Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 202 del 30 agosto 2010 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA — Roma - Lunedì, 30 agosto 2010 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 210

AGENZIA ITALIANA
DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti talune specialità medicinali

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 4 agosto 2010.

Riclassificazione del medicinale «Metformina Teva» (metformina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1835/2010)**.**

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTO il decreto con il quale la società TEVA ITALIA S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale METFORMINA TEVA;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 50 compresse rivestite in blister trasparente da 500 mg, 50 compresse rivestite in blister bianco opaco da 500 mg, 30 compresse rivestite in blister bianco opaco da 850 mg, 30 compresse rivestite in blister trasparente da 850 mg;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica dell'1-2 luglio 2010;

VISTA la deliberazione n 17 del 13 luglio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA
ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale METFORMINA TEVA (metformina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
50 compresse rivestite in blister trasparente PVC/PVDC/AL da 500 mg
AIC N. 035195116/M (in base 10) 11L27D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,42
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,66

Confezione
50 compresse rivestite in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL da 500 mg
AIC N. 035195217/M (in base 10) 11L2BK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,42
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,66

Confezione
30 compresse rivestite in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL da 850 mg
AIC N. 035195306/M (in base 10) 11L2FB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,72

Confezione
30 compresse rivestite in blister trasparente PVC/PVDC/AL da 850 mg
AIC N. 035195407/M (in base 10) 11L2JH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,72

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

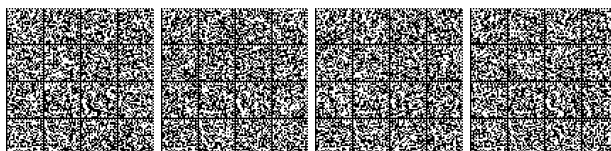
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale METFORMINA TEVA (metformina) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 4 agosto 2010

Il direttore generale: RASI

10A10306

DETERMINAZIONE 4 agosto 2010.

Riclassificazione del medicinale «Glucosio Panpharma» (glucosio, destrosio monoidrato), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1836/2010)**.**

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTO il decreto con il quale la società PANPHARMA S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale GLUCOSIO PANPHARMA;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 5%, 10% soluzione per infusione da 500 ml;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica dell'1-2 luglio 2010;

VISTA la deliberazione n 17 del 13 luglio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale GLUCOSIO PANPHARMA (glucosio, destrosio monoidrato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
10% soluzione per infusione sacca in polipropilene da 500 ml
AIC N. 030952168 (in base 10) 0XJLR8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,13
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,11

Confezione
5% soluzione per infusione sacca in polipropilene da 500 ml
AIC N. 030952170/M (in base 10) 0XJLRB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 0,97
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1,81

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GLUCOSIO PANPHARMA (glucosio, destrosio monoidrato) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RR)

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 4 agosto 2010

Il direttore generale: RASI

10A10307

DETERMINAZIONE 4 agosto 2010.

Riclassificazione del medicinale «Sodio Cloruro Panpharma» (sodio cloruro), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1837/2010)**.**

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTO il decreto con il quale la società PANPHARMA S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale SODIO CLORURO PANPHARMA;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione della confezione da 0,9% soluzione per infusione da 500 ml;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica dell'1-2 luglio 2010;

VISTA la deliberazione n 17 del 13 luglio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale SODIO CLORURO PANPHARMA (sodio cloruro) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
0,9% soluzione per infusione sacca in PP da 500 ml
AIC N. 030957106 (in base 10) 0XJRKL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,07
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,01

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

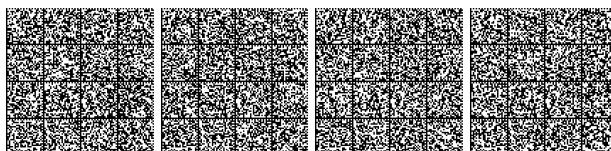
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SODIO CLORURO PANPHARMA (sodio cloruro) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RR)

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 4 agosto 2010

Il direttore generale: RASI

10A10308

DETERMINAZIONE 4 agosto 2010.

Rinegoziazione del medicinale «Calciparina» (eparina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1838/2010).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTA la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803, in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l’articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l’art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l’attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

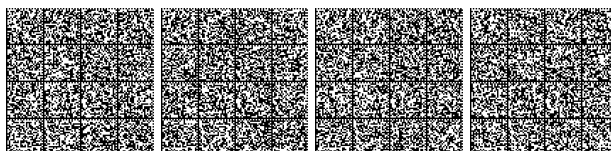
VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la determina con la quale la società ITALFARMACO S.P.A. ha ottenuto l’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale CALCIPARINA (eparina);

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 27 aprile 2010;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e rimborso nella seduta del 11 maggio 2010;

VISTA la deliberazione n. 17 in data 13 luglio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale CALCIPARINA (eparina) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
10 fiale 0,2 ml 5000 UI
AIC N. 022579128 (in base 10) 0PK1XS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 12,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 20,63

Confezione
5000 UI/0,2 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo in siringa preriempita 10 siringhe preriempite
AIC N. 022579142 (in base 10) 0PK1Y6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 12,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 20,63

Confezione
12500 UI/0,5 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo in siringa preriempita 10 siringhe preriempite
AIC N. 022579155 (in base 10) 0PK1YM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 22,90
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 37,80

Confezione
10 fiale 0,5 ml 12500 UI
AIC N. 022579193 (in base 10) 0PK1ZT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 23,87
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 39,40

Validità del contratto:
24 mesi

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CALCIPARINA (eparina) è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 agosto 2010

Il direttore generale: RASI

10A10309

DETERMINAZIONE 4 agosto 2010.

Rinegoziazione del medicinale «Fentalgon» (fentanil), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1839/2010)**.**

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTA la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803, in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la determina con la quale la società ITALFARMACO S.P.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale FENTALGON;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale nella confezione da 50 mcg/h – 3 cerotti transdermici;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 25/05/2010;

VISTA la deliberazione n. 15 dell'11 giugno 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale FENTALGON (fentanil) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
50 mcg/h cerotti trasdermici 3 cerotti in bustine PET/AL/PP
N. 039359029/M (in base 10) 15K4KP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 17,46
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 28,82

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FENTALGON (fentanil) è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 agosto 2010

Il direttore generale: RASI

10A10310

DETERMINAZIONE 4 agosto 2010.

Rinegoziazione del medicinale «Veracer» (eparina sodica), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1840/2010)**.**

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTA la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803, in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

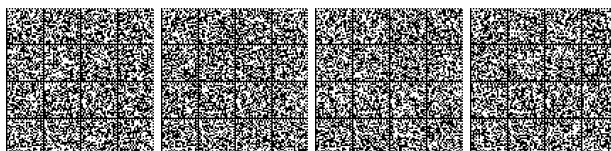
VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la determina con la quale la società MEDIC ITALIA S.R.L. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale VERACER ;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica dell'1 luglio 2010;

VISTA la deliberazione n. 17 del 13 luglio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale VERACER (eparina sodica) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
25000 U.I./5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso 10 fiale
AIC n. 033344021 (in base 10) 0ZTLJP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 36,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 59,41

Validità del contratto 24 mesi.

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VERACER (eparina sodica) è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile **"OSP"**

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 agosto 2010

Il direttore generale: RASI

10A10311

DETERMINAZIONE 4 agosto 2010.

Riclassificazione del medicinale «Xarelto» (rivaroxaban), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione/C n. 420/2010)**.**

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la determinazione AIFA 25 luglio 2005 pubblicata sulla GU n: 176 del 30 luglio 2005 concernente tra l'altro l'aggiornamento della classificazione ai fini della fornitura dei medicinali rimborsabili dal SSN;

VISTO il decreto con il quale la società BAYER SCHERING PHARMA AG è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale XARELTO;

VISTA la domanda con la quale la ditta BAYER SCHERING PHARMA AG ha chiesto l'aggiornamento della classificazione ai fini della fornitura del medicinale XARELTO;

VISTO il parere della Commissione Tecnico Scientifica nella seduta del 25 e 26 maggio 2010;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale XARELTO (rivaroxaban) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
10 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 5 compresse
N.038744013 /E (in base 10) 14YCYF(in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 23,30
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 38,45

Confezione
10 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 10 compresse
N. 038744025 /E (in base 10) 14YCYT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 46,60
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 76,91

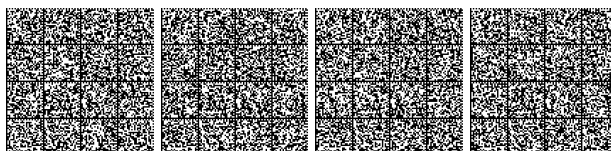
Confezione
10 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 30 compresse
N. 038744037/E (in base 10) 14YCZ5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 139,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 230,73

Confezione
10 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PP/ALU) 5 compresse
N. 038744052 /E (in base 10) 14YCZN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 23,30
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 38,45

Confezione
10 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PP/ALU) 10 compresse
N. 038744064 /E (in base 10) 14YD00 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 46,60
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 76,91

Confezione
10 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PP/ALU) 30 compresse
N. 038744076/E (in base 10) 14YD0D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 139,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 230,73

Confezione
10 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 100 compresse
N. 038744049/E (in base 10) 14YCZK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PP/ALU) 100 compresse
N. 038744088 /E (in base 10) 14YD0S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale XARELTO (rivaroxaban) è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – ematologo, ortopedico, anestesista, specialista di medicina interna **(RNRL)**

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 4 agosto 2010

Il direttore generale: Rasi

10A10312

DETERMINAZIONE 4 agosto 2010.

Rinegoziazione del medicinale «Naglazyme» (galsulfase), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione/C n. 421/2010)**.**

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTA la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803, in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

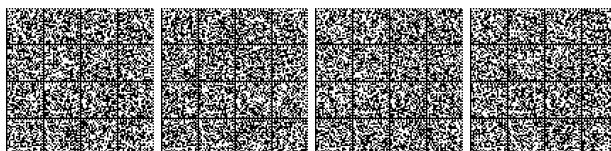
VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la determina con la quale la società BIOMARIN EUROPE LTD ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale NAGLAZYME;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 23/24 marzo 2010 ;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso del 11/12 maggio 2010;

VISTA la deliberazione n. 14 del 25 maggio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale NAGLAZYME (galsulfase) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
1 mg/ml – concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino (vetro) – 5 ml (1mg/ml) 1 flaconcino
AIC N. 037173010/E(in base 10) 13GFSL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1490,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2459,11

Validità del contratto:
24 mesi

Sconto obbligatorio su Ex Factory alle strutture pubbliche secondo le condizioni negoziali

Eliminazione del tetto di spesa

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NAGLAZYME (galsulfase) è la seguente**:**

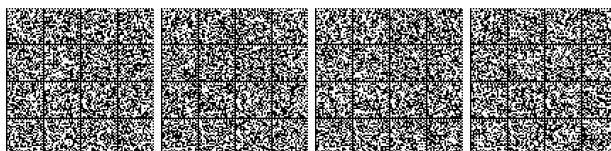
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 agosto 2010

Il direttore generale: RASI

10A10313

DETERMINAZIONE 4 agosto 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale «Aclasta» (acido zoledronico), trattamento dell'osteoporosi associata a terapia sistemica a lungo termine con glucocorticoidi in donne in post-menopausa e uomini ad aumentato rischio di frattura. (Determinazione/C n. 422/2010)**.**

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante “Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping”;

VISTO l’articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

VISTO l’art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l’attuazione della direttiva 2000/38/CE e l’introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l’attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

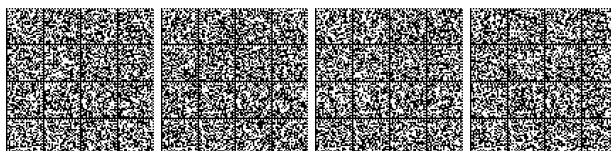
VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la domanda con la quale la ditta NOVARTIS FARMA S.P.A. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 27 aprile 2010;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e rimborso nella seduta del 23 e 24 giugno 2010;

VISTA la deliberazione n. 17 in data 13 luglio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART. 1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Le nuove indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'osteoporosi associata a terapia sistemica a lungo termine con glucocorticoidi in donne in post-menopausa e uomini ad aumentato rischio di frattura.

del medicinale ACLASTA sono rimborsate come segue:

Confezione
5 mg soluzione per infusione flacone 100 ml/5 mg 1 flacone
N. AIC 037105018/E (in base 10) 13DCCU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 355,48
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 586,69

Validità del contratto:
24 mesi

Sconto obbligatorio su Ex Factory alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACLASTA (acido zoledronico) è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, ortopedico, oncologo, ematologo (RNRL)

ART. 3
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 4
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 4 agosto 2010

Il direttore generale: RASI

10A10314

DETERMINAZIONE 4 agosto 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Adcirca» (tadalafil) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determinazione/C n. 423/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale ADCIRCA (tadalafil) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 30/11/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/476/005 20 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALL/PVC/PE/PCTFE) 28 compresse
EU/1/08/476/006 20 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALL/PVC/PE/PCTFE) 56 compresse

Titolare A.I.C.:
ELI LILLY NEDERLAND B.V.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 27/04/2010;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 23 e 24 giugno 2010;

VISTA la deliberazione n 17 del 13 luglio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale ADCIRCA (tadalafil) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

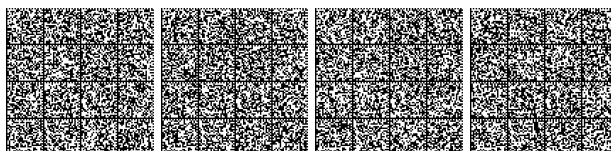
Confezione
20 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALL/PVC/PE/PCTFE) 28 compresse
AIC N. 039598014/E (in base 10) 15SFXY (in base 32)

Confezione
20 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALL/PVC/PE/PCTFE) 56 compresse
AIC N. 039598026/E (in base 10) 15SFYB (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
ADCIRCA è indicato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (PAH) di classe funzionale II e III dell'OMS, al fine di migliorare la capacità di fare esercizio fisico (vedere paragrafo 5.1 del RCP).
E' stata dimostrata l'efficacia nell'ipertensione arteriosa polmonare idiopatica (IPAH) e nell'ipertensione arteriosa polmonare associata a malattia vascolare del collagene.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale ADCIRCA (tadalafil) è classificata come segue:

Confezione
20 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALL/PVC/PE/PCTFE) 56 compresse
AIC N. 039598026/E (in base 10) 15SFYB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 656,88
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1084,11

Validità del Contratto:
24 mesi

Sconto obbligatorio sul prezzo ex-factory alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ADCIRCA (tadalafil) è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo (RRL)

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 agosto 2010

Il direttore generale: RASI

10A10315

DETERMINAZIONE 4 agosto 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Hirobriz Breezhaler» (indacaterolo) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determinazione/C n. 424/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale HIROBRIZ BREEZHALER (indacaterolo) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 30/11/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/594/001 150 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 10 capsule + 1 inalatore
EU/1/09/594/002 150 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 30 capsule + 1 inalatore
EU/1/09/594/003 150 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 2 x (30 capsule + 1 inalatore)
EU/1/09/594/004 150 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 3 x (30 capsule + 1 inalatore)
EU/1/09/594/005 150 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 30 x (10 capsule + 1 inalatore)
EU/1/09/594/006 300 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 10 capsule + 1 inalatore
EU/1/09/594/007 300 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 30 capsule + 1 inalatore
EU/1/09/594/008 300 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 2 x (30 capsule + 1 inalatore)
EU/1/09/594/009 300 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 3 x (30 capsule + 1 inalatore)
EU/1/09/594/010 300 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 30 x (10 capsule + 1 inalatore)

Titolare A.I.C.:
NOVARTIS EUROPHARM LTD

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 27/04/2010 ;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 24 giugno 2010

VISTA la deliberazione n. 17 del 13 luglio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

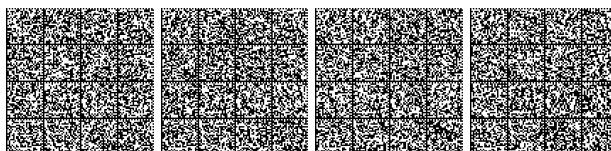
ART.1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale HIROBRIZ BREEZHALER (indacaterolo) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
150 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 10 capsule + 1 inalatore
AIC N. 039699018/E (in base 10)15VJLB(in base 32)

Confezione
150 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 30 capsule + 1 inalatore
AIC N. 039699020/E (in base 10)15VJLD(in base 32)

Confezione
150 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 2 x (30 capsule + 1 inalatore)
AIC N. 039699032/E (in base 10)15VJLS(in base 32)

Confezione
150 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 3 x (30 capsule + 1 inalatore)
AIC N. 039699044/E (in base 10)15VJM4(in base 32)

Confezione
150 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 30 x (10 capsule + 1 inalatore)
AIC N. 039699057/E (in base 10)15VJMK(in base 32)

Confezione
300 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 10 capsule + 1 inalatore
AIC N. 039699069/E (in base 10)15VJMX(in base 32)

Confezione
300 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 30 capsule + 1 inalatore
AIC N. 039699071/E (in base 10)15VJMZ(in base 32)

Confezione
300 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 2 x (30 capsule + 1 inalatore)
AIC N. 039699083/E (in base 10)15VJNC(in base 32)

Confezione
300 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 3 x (30 capsule + 1 inalatore)
AIC N. 039699095/E (in base 10)15VJNR(in base 32)

Confezione
300 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 30 x (10 capsule + 1 inalatore)
AIC N. 039699107/E (in base 10)15VJP3(in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
HIROBRIZ BREEZHALER è indicato come terapia broncodilatatrice di matenimento nell'ostruzione del flusso aereo in pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale HIROBRIZ BREEZHALER (indacaterolo) è classificato come segue:

Confezione
150 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 30 capsule + 1 inalatore
AIC N. 039699020/E (in base 10)15VJLD(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 24,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 39,61

Confezione
300 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 30 capsule + 1 inalatore
AIC N. 039699071/E (in base 10)15VJMZ(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 24,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 39,61

Validità del contratto:
12 mesi

Tetto di spesa annuo di Euro 10 milioni sul prezzo ex-factory.

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale HIROBRIZ BREEZHALER (indacaterolo) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 4 agosto 2010

Il direttore generale: RASI

10A10316

DETERMINAZIONE 4 agosto 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Kiovig» (immunoglobulina umana) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determinazione/C n. 425/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale KIOVIG (immunoglobulina umana) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 05/05/2010 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/05/329/006 100 mg/ml – soluzione per infusione – uso intravenoso – flaconcino (vetro) – 30g/300 ml 1 flaconcino

Titolare A.I.C.:
BAXTER AG

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l’art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l’art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante “Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping”;

VISTO l’articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l’attuazione della direttiva 2000/38/CE e l’introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l’attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 1 e 2 luglio 2010;

VISTA la deliberazione n 17 del 13 luglio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale KIOVIG (immunoglobulina umana) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
100 mg/ml – soluzione per infusione – uso intravenoso – flaconcino (vetro) – 30g/300 ml 1 flaconcino
AIC N. 037107063/E (in base 10) 13DFCR (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Terapia sostitutiva in caso di
Sindromi da immunodeficienza primaria quali:
- Agammaglobulinemia e ipogammaglobulinemia congenite.
- Immunodefienza variabile comune
- immunodeficienza combinata grave.
- Sindrome di Wiskott Aldrich

Mieloma o leucemia linfocitaca cronica (LLC) con grave ipogammaglobulinemia secondaria e infezioni ricorrenti

Bambini con AIDS congenito soggetti a infezioni ricorrenti

Immunomodulazione.
- Porpora trombocitopenia idiopatica (ITP) in bambini o adulti ad alto rischio di emorragia o prima di un intervento chirurgico per correggere la conta delle piastrine.
- Sindrome di Guillain Barré
- Malattia di Kawasaki

Trapianto allogenico di midollo osseo

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale KIOVIG (immunoglobulina umana) è classificata come segue:

Confezione
100 mg/ml – soluzione per infusione – uso intravenoso – flaconcino (vetro) – 30g/300 ml 1 flaconcino
AIC N. 037107063/E (in base 10) 13DFCR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1512,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2495,42

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale KIOVIG (immunoglobulina umana) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 4 agosto 2010

Il direttore generale: Rasi

10A10317

DETERMINAZIONE 4 agosto 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Ribavirina Teva Pharma BV» - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determinazione/C n. 426/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale RIBAVIRINA TEVA PHARMA BV – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 01/07/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/527/001 "200 mg –compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVAC)" 14 compresse
EU/1/09/527/002 "200 mg –compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVAC)" 28 compresse
EU/1/09/527/003 "200 mg –compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVAC)" 42 compresse
EU/1/09/527/004 "200 mg –compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVAC)" 56 compresse
EU/1/09/527/005 "200 mg –compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVAC)" 84 compresse
EU/1/09/527/006 "200 mg –compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVAC)" 112 compresse
EU/1/09/527/007 "200 mg –compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVAC)" 140 compresse
EU/1/09/527/008 "200 mg –compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVAC)" 168 compresse
EU/1/09/527/009 "400 mg –compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVAC)" 14 compresse
EU/1/09/527/010 "400 mg –compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVAC)" 28 compresse
EU/1/09/527/011 "400 mg –compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVAC)" 42 compresse
EU/1/09/527/012 "400 mg –compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVAC)" 56 compresse
EU/1/09/527/013 "400 mg –compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVAC)" 84 compresse
EU/1/09/527/014 "400 mg –compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVAC)" 112 compresse

EU/1/09/527/015 “400 mg –compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVAC)” 140 compresse
EU/1/09/527/016 “400 mg –compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVAC)” 168 compresse

Titolare A.I.C.:
TEVA PHARMA B.V

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall’Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell’Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente “Interventi correttivi di finanza pubblica” con particolare riferimento all’art. 8;

VISTO l’art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l’art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante “Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping”;

VISTO l’articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l’attuazione della direttiva 2000/38/CE e l’introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 27/04/2010;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 11/05/2010;

VISTA la deliberazione n 17 del 13 luglio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale RIBAVIRINA TEVA PHARMA BV nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
"200 mg –compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVAC)" 14 compresse
AIC N. 039617016/E (in base 10) 15T0HS (in base 32)

Confezione
"200 mg –compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVAC)" 28 compresse
AIC N. 039617028/E (in base 10) 15T0J4 (in base 32)

Confezione
"200 mg –compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVAC)" 42 compresse
AIC N. 039617030/E (in base 10) 15T0J6 (in base 32)

Confezione
"200 mg –compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVAC)" 56 compresse
AIC N. 039617042/E (in base 10) 15T0JL (in base 32)

Confezione
"200 mg –compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVAC)" 84 compresse
AIC N. 039617055/E (in base 10) 15T0JZ (in base 32)

Confezione
"200 mg –compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVAC)" 112 compresse
AIC N. 039617067/E (in base 10) 15T0KC (in base 32)

Confezione
"200 mg –compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVAC)" 140 compresse
AIC N. 039617079/E (in base 10) 15T0KR (in base 32)

Confezione
"200 mg –compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVAC)" 168 compresse
AIC N. 039617081/E (in base 10) 15T0KT (in base 32)

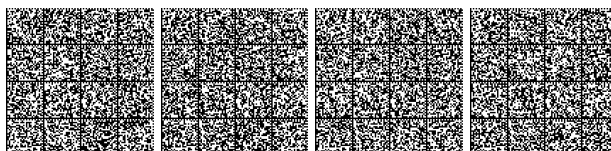
Confezione
"400 mg –compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVAC)" 14 compresse
AIC N. 039617093/E (in base 10) 15T0L5 (in base 32)

Confezione
"400 mg –compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVAC)" 28 compresse
AIC N. 039617105/E (in base 10) 15T0LK (in base 32)

Confezione
"400 mg –compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVAC)" 42 compresse
AIC N. 039617117/E (in base 10) 15T0LX (in base 32)

Confezione
"400 mg –compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVAC)" 56 compresse
AIC N. 039617129/E (in base 10) 15T0M9 (in base 32)

Confezione
"400 mg –compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVAC)" 84 compresse
AIC N. 039617131/E (in base 10) 15T0MC (in base 32)

Confezione
"400 mg –compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVAC)" 112 compresse
AIC N. 039617143/E (in base 10) 15T0MR (in base 32)

Confezione
"400 mg –compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVAC)" 140 compresse
AIC N. 039617156/E (in base 10) 15T0N4 (in base 32)

Confezione
"400 mg –compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVAC)" 168 compresse
AIC N. 039617168/E (in base 10) 15T0NJ (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ribavirina Teva Pharma B.V. è indicata per il trattamento dell'epatite cronica C e deve essere utilizzato solo come componente di una terapia combinata con interferone alfa-2b (adulti, bambini (3 anni o più di età) e adolescenti). La ribavirina non deve essere utilizzata in monoterapia.

Non sono disponibili dati di efficacia e sicurezza sull'uso di ribavirina con altri tipi di interferone (ad esempio diversi dall'alfa-2b).

Si faccia inoltre riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di interferone alfa-2b per informazioni relative alla prescrizione di questo medicinale.

Pazienti mai trattati in precedenza
Pazienti adulti: Ribavirina Teva Pharma B.V. è indicata in associazione con interferone alfa-2b per il trattamento nei pazienti adulti di tutti i tipi di epatite cronica C, eccetto il genotipo 1, non trattati in precedenza, senza scompenso epatico, con elevata alanina aminotransferasi (ALT), con presenza di HCV-RNA sierico.
*Bambini e adolescenti:*Ribavirina Teva Pharma B.V. è utilizzabile, in regime di associazione con interferone alfa-2b, per il trattamento di bambini e adolescenti dai 3 anni in su, affetti da qualsiasi tipo di epatite cronica C, eccetto il genotipo 1, mai trattati in precedenza, senza scompenso epatico, e con presenza di HCV-RNA sierico. La decisione di trattare deve essere presa caso per caso, valutando ogni evidenza di progressione di malattia quali infiammazione epatica e fibrosi, così come i fattori prognostici di risposta, genotipo HCV e carica virale. I benefici del trattamento attesi devono essere bilanciati con i profili di sicurezza osservati negli studi clinici su pazienti pediatrici.

Pazienti in cui un precedente trattamento ha fallito
Pazienti adulti: Ribavirina Teva Pharma B.V. è indicata in associazione con interferone alfa-2b per il trattamento di pazienti adulti con epatite cronica C che abbiano risposto in precedenza alla terapia con l'interferone alfa (con normalizzazione delle ALT al termine del trattamento) ma che abbiano successivamente recidivato.

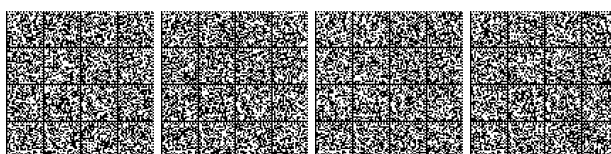
ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale RIBAVIRINA TEVA PHARMA BV è classificata come segue:

Confezione
"200 mg –compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVAC)" 28 compresse
AIC N. 039617028/E (in base 10) 15T0J4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 74,13
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 122,34

Confezione
"200 mg –compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVAC)" 42 compresse
AIC N. 039617030/E (in base 10) 15T0J6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 111,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 183,52

Confezione
"200 mg –compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVAC)" 112 compresse
AIC N. 039617067/E (in base 10) 15T0KC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 296,53
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 489,39

Confezione
"200 mg –compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVAC)" 168 compresse
AIC N. 039617081/E (in base 10) 15T0KT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 444,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 734,06

Confezione
"400 mg –compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVAC)" 14 compresse
AIC N. 039617093/E (in base 10) 15T0L5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 74,13
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 122,34

Confezione
"400 mg –compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVAC)" 56 compresse
AIC N. 039617129/E (in base 10) 15T0M9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 296,53
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 489,39

Validità del contratto:
24 mesi

Sconto obbligatorio su Ex Factory alle strutture pubbliche secondo le condizioni negoziali

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RIBAVIRINA TEVA PHARMA BV è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, infettivo logo gastroenterologo (RNRL)

ART. 4
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 4 agosto 2010

Il direttore generale: Rasi

10A10318

DETERMINAZIONE 4 agosto 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Simponi» (golimumab) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determinazione/C n. 427/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale SIMPONI (golimumab) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 01/10/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/546/001 50 mg – soluzione per iniezione in penna preriempita – uso sottocutaneo – penna preriempita (vetro) – 0,5 ml 1 penna preriempita
EU/1/09/546/002 50 mg – soluzione per iniezione in penna preriempita – uso sottocutaneo – penna preriempita (vetro) – 0,5 ml 3 (3x1) penne preriempite
EU/1/09/546/003 50 mg – soluzione per iniezione in siringa preriempita – uso sottocutaneo – siringa preriempita (vetro) – 0,5 ml 1 siringa preriempita
EU/1/09/546/004 50 mg – soluzione per iniezione in siringa preriempita – uso sottocutaneo – siringa preriempita (vetro) – 0,5 ml 3 (3x1) siringhe preriempite

Titolare A.I.C.:
CENTOCOR .B.V. Paesi Bassi

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

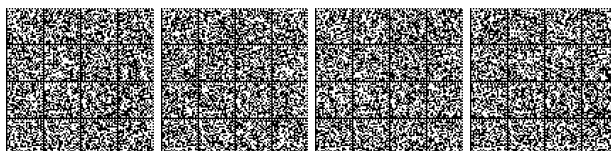
VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta SCHERING PLOUGH S.P.A. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta dell'11/12 maggio 2010;

VISTA la deliberazione n 14 del 25 maggio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale SIMPONI (golimumab) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
50 mg – soluzione per iniezione in penna preriempita – uso sottocutaneo – penna preriempita (vetro) – 0,5 ml 1 penna preriempita
AIC N. 039541014/E (in base 10) 15QQ8Q (in base 32)

Confezione
50 mg – soluzione per iniezione in penna preriempita – uso sottocutaneo – penna preriempita (vetro) – 0,5 ml 3 (3x1) penne preriempite
AIC N. 039541026/E (in base 10) 15QQ92 (in base 32)

Confezione
50 mg – soluzione per iniezione in siringa preriempita – uso sottocutaneo – siringa preriempita (vetro) – 0,5 ml 1 siringa preriempita
AIC N. 039541038/E (in base 10) 15QQ9G (in base 32)

Confezione
50 mg – soluzione per iniezione in siringa preriempita – uso sottocutaneo – siringa preriempita (vetro) – 0,5 ml 3 (3x1) siringhe preriempite
AIC N. 039541040/E (in base 10) 15QQ9J (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Artrite reumatoide (AR) Simponi, in associazione con metotrexato (MTX), è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva di grado da moderato a grave, in pazienti adulti, quando la risposta ai farmaci antireumatici che modificano la malattia (DMARD Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drug), incluso MTX sia stata inadeguata. Simponi ha dimostrato di migliorare anche la funzionalità fisica in questa popolazione di pazienti. Artrite psoriasica (AP) Simponi, singolarmente o in associazione con metotrexato (MTX), è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica in fase attiva e progressiva, in pazienti adulti, qualora sia stata inadeguata la risposta a precedenti trattamenti con farmaci anti-reumatici che modificano la malattia (DMARD). Simponi ha dimostrato di migliorare anche la funzionalità fisica in questa popolazione di pazienti. Spondilite anchilosante (SA) Simponi è indicato per il trattamento della spondilite anchilosante grave in fase attiva, in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato alle terapie convenzionali.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale SIMPONI (golimumab) è classificata come segue:

Confezione
50 mg – soluzione per iniezione in penna preriempita – uso sottocutaneo – penna preriempita (vetro) – 0,5 ml 1 penna preriempita
AIC N. 039541014/E (in base 10) 15QQ8Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1157,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1909,51

Confezione
50 mg – soluzione per iniezione in siringa preriempita – uso sottocutaneo – siringa preriempita (vetro) – 0,5 ml 1 siringa preriempita
AIC N. 039541038/E (in base 10) 15QQ9G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1157,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1909,51

Validità del contratto:
24 mesi

Sconto obbligatorio su Ex Factory alle strutture pubbliche secondo le condizioni negoziali

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SIMPONI (golimumab)
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista (RRL).
La prescrizione medica limitativa è sottoposta alla disciplina Studio PSOCARE di cui alla determinazione 13/06/2005 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 25/06/2005 n. 146 e successive modifiche.

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 4 agosto 2010

Il direttore generale: RASI

10A10319

DETERMINAZIONE 4 agosto 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Stelara» (ustekinumab) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determinazione/C n. 428/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale STELARA (ustekinumab) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 11/03/2010 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/494/003 45 mg soluzione iniettabile in siringhe preriempite - uso sottocutaneo – siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (90 mg/ml) 1 siringa preriempita da 0,5 ml

EU/1/08/494/004 90 mg soluzione iniettabile in siringhe preriempite - uso sottocutaneo – siringa preriempita (vetro) 1 ml (90 mg/ml) 1 siringa preriempita da 1 ml

Titolare A.I.C.:
JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

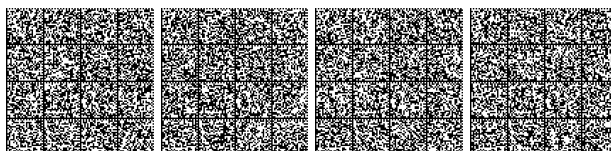
VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 1 e 2 luglio 2010;

VISTA la deliberazione n 17 del 13 luglio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale STELARA (ustekinumab) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

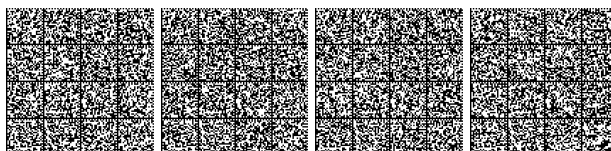
Confezione
45 mg soluzione iniettabile in siringhe preriempite - uso sottocutaneo – siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (90 mg/ml) 1 siringa preriempita da 0,5 ml
AIC N. 038936035/E (in base 10) 1547GC (in base 32)

Confezione
90 mg soluzione iniettabile in siringhe preriempite - uso sottocutaneo – siringa preriempita (vetro) 1 ml (90 mg/ml) 1 siringa preriempita da 1 ml
AIC N. 038936047/E (in base 10) 1547GR (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
STELARA è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che non hanno risposto, o che presentano controindicazioni o che sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, incluse ciclosporina, metotrexato e PUVA

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale STELARA (ustekinumab) è classificata come segue:

Confezione
45 mg soluzione iniettabile in siringhe preriempite - uso sottocutaneo – siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (90 mg/ml) 1 siringa preriempita da 0,5 ml
AIC N. 038936035/E (in base 10) 1547GC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3150,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5198,79

Confezione
90 mg soluzione iniettabile in siringhe preriempite - uso sottocutaneo – siringa preriempita (vetro) 1 ml (90 mg/ml) 1 siringa preriempita da 1 ml
AIC N. 038936047/E (in base 10) 1547GR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3150,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5198,79

Validità del contratto:
12 mesi

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale STELARA (ustekinumab) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, internista (RRL).
La prescrizione medica limitativa è sottoposta alla disciplina Studio PSOCARE di cui alla determinazione 13/06/2005 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 25/06/2005 n. 146 e successive modifiche.

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 4 agosto 2010

Il direttore generale: Rasi

10A10320

DETERMINAZIONE 4 agosto 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Temozolomide Sandoz» (temozolomide) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determinazione/C n. 429/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale TEMOZOLOMIDE SANDOZ (temozolomide) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 15/03/2010 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/10/617/001 “5 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 5 capsule
EU/1/10/617/002 “5 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 20 capsule
EU/1/10/617/003 “5 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 5 capsule
EU/1/10/617/004 “5 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 20 capsule
EU/1/10/617/005 “20 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 5 capsule
EU/1/10/617/006 “20 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 20 capsule
EU/1/10/617/007 “20 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 5 capsule
EU/1/10/617/008 “20 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 20 capsule
EU/1/10/617/009 “100 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 5 capsule
EU/1/10/617/010 “100 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 20 capsule
EU/1/10/617/011 “100 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 5 capsule
EU/1/10/617/012 “100 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 20 capsule
EU/1/10/617/013 “140 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 5 capsule
EU/1/10/617/014 “140 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 20 capsule
EU/1/10/617/015 “140 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 5 capsule
EU/1/10/617/016 “140 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 20 capsule
EU/1/10/617/017 “180 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 5 capsule
EU/1/10/617/018 “180 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 20 capsule
EU/1/10/617/019 “180 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 5 capsule
EU/1/10/617/020 “180 mg – capsule rigide – uso orale – flacone(HDPE)” 20 capsule
EU/1/10/617/021 “250 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 5 capsule
EU/1/10/617/022 “250 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 20 capsule
EU/1/10/617/023 “250 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 5 capsule
EU/1/10/617/024 “250 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 20 capsule

Titolare A.I.C.:
SANDOZ PHARMACEUTICALS GMBH

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta dell’1 luglio 2010;

VISTA la deliberazione n 17 del 13 luglio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale TEMOZOLOMIDE SANDOZ (temozolomide) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
“5 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 5 capsule
AIC N.039762012/E (in base 10) 15XG2W (in base 32)

Confezione
“5 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 20 capsule
AIC N.039762024/E (in base 10) 15XG38 (in base 32)

Confezione
“5 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 5 capsule
AIC N.039762036/E (in base 10) 15XG3N (in base 32)

Confezione
“5 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)” 20 capsule
AIC N.039762048/E (in base 10) 15XG40 (in base 32)

Confezione
"20 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)" 5 capsule
AIC N.039762051/E (in base 10) 15XG43 (in base 32)

Confezione
"20 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)" 20 capsule
AIC N.039762063/E (in base 10) 15XG4H (in base 32)

Confezione
"20 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)" 5 capsule
AIC N.039762075/E (in base 10) 15XG4V (in base 32)

Confezione
"20 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)" 20 capsule
AIC N.039762099/E (in base 10) 15XG5M (in base 32)

Confezione
"100 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)" 5 capsule
AIC N.039762101/E (in base 10) 15XG5P (in base 32)

Confezione
"100 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)" 20 capsule
AIC N.039762113/E (in base 10) 15XG61 (in base 32)

Confezione
"100 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)" 5 capsule
AIC N.039762125/E (in base 10) 15XG6F (in base 32)

Confezione
"100 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)" 20 capsule
AIC N.039762137/E (in base 10) 15XG6T (in base 32)

Confezione
"140 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)" 5 capsule
AIC N.039762149/E (in base 10) 15XG75 (in base 32)

Confezione
"140 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)" 20 capsule
AIC N.039762152/E (in base 10) 15XG78 (in base 32)

Confezione
"140 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)" 5 capsule
AIC N.039762164/E (in base 10) 15XG7N (in base 32)

Confezione
"140 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)" 20 capsule
AIC N.039762176/E (in base 10) 15XG80 (in base 32)

Confezione
"180 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)" 5 capsule
AIC N.039762188/E (in base 10) 15XG8D (in base 32)

Confezione
"180 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)" 20 capsule
AIC N.039762190/E (in base 10) 15XG8G (in base 32)

Confezione
"180 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)" 5 capsule
AIC N.039762202/E (in base 10) 15XG8U (in base 32)

Confezione
"180 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)" 20 capsule
AIC N.039762214/E (in base 10) 15XG96 (in base 32)

Confezione
"250 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)" 5 capsule
AIC N.039762226/E (in base 10) 15XG9L (in base 32)

Confezione
"250 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)" 20 capsule
AIC N.039762238/E (in base 10) 15XG9Y (in base 32)

Confezione
"250 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)" 5 capsule
AIC N.039762240/E (in base 10) 15XGB0 (in base 32)

Confezione
"250 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)" 20 capsule
AIC N.039762253/E (in base 10) 15XGBF (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Temozolomide Sandoz capsule rigide è indicato nel trattamento di:
- pazienti adulti con glioblastoma multiforme di prima diagnosi in concomitanza a radioterapia (RT) e in seguito come monoterapia
- pazienti pediatrici di età ≥ 3 anni, adolescenti e adulti con glioma maligno, quale il glioblastoma multiforme o l'astrocitoma anaplastico, che manifestino recidiva o progressione dopo la terapia standard.

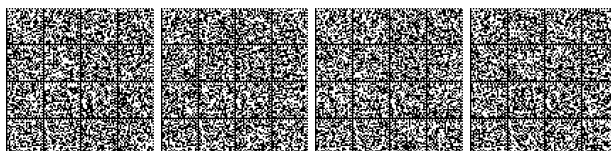
ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale TEMOZOLOMIDE SANDOZ (temozolomide) è classificata come segue:

Confezione
"5 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)" 5 capsule
AIC N.039762012/E (in base 10) 15XG2W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,87
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,58

Confezione
"5 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)" 5 capsule
AIC N.039762036/E (in base 10) 15XG3N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,87
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,58

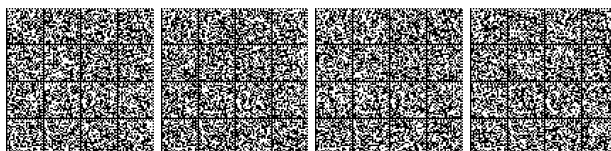
Confezione
"20 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)" 5 capsule
AIC N.039762051/E (in base 10) 15XG43 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 47,47
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 78,35

Confezione
"20 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)" 5 capsule
AIC N.039762075/E (in base 10) 15XG4V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 47,47
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 78,35

Confezione
"100 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)" 5 capsule
AIC N.039762101/E (in base 10) 15XG5P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 237,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 391,75

Confezione
"100 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)" 5 capsule
AIC N.039762125/E (in base 10) 15XG6F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 237,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 391,75

Confezione
"140 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)" 5 capsule
AIC N.039762149/E (in base 10) 15XG75 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 332,30
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 548,43

Confezione
"140 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)" 5 capsule
AIC N.039762164/E (in base 10) 15XG7N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 332,30
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 548,43

Confezione
"180 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)" 5 capsule
AIC N.039762188/E (in base 10) 15XG8D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 427,24

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 705,12

Confezione
"180 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)" 5 capsule
AIC N.039762202/E (in base 10) 15XG8U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 427,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 705,12

Confezione
"250 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)" 5 capsule
AIC N.039762226/E (in base 10) 15XG9L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 593,42
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 979,37

Confezione
"250 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (HDPE)" 5 capsule
AIC N.039762240/E (in base 10) 15XGB0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 593,42
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 979,37

Validità del contratto:
24 mesi

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TEMOZOLOMIDE SANDOZ (temozolomide)
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo, internista (RNRL)

ART. 4
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 4 agosto 2010

Il direttore generale: RASI

10A10321

DETERMINAZIONE 4 agosto 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Temozolomide Hospira» (temozolomide) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determinazione/C n. 430/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale TEMOZOLOMIDE HOSPIRA (temozolomide) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 15/03/2010 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/10/615/001 “5 mg – capsula rigida – orale – flacone (vetro)” 5 capsule
EU/1/10/615/002 “5 mg – capsula rigida – orale – flacone (vetro)” 20 capsule
EU/1/10/615/003 “5 mg – capsula rigida – orale – flacone (HDPE)” 5 capsule
EU/1/10/615/004 “5 mg – capsula rigida – orale – flacone (HDPE)” 20 capsule
EU/1/10/615/005 “20 mg – capsula rigida – orale – flacone (vetro)” 5 capsule
EU/1/10/615/006 “20 mg – capsula rigida – orale – flacone (vetro)” 20 capsule
EU/1/10/615/007 “20 mg – capsula rigida – orale – flacone (HDPE)” 5 capsule
EU/1/10/615/008 “20 mg – capsula rigida – orale – flacone (HDPE)” 20 capsule
EU/1/10/615/009 “100 mg – capsula rigida – orale – flacone (vetro)” 5 capsule
EU/1/10/615/010 “100 mg – capsula rigida – orale – flacone (vetro)” 20 capsule
EU/1/10/615/011 “100 mg – capsula rigida – orale – flacone (HDPE)” 5 capsule
EU/1/10/615/012 “100 mg – capsula rigida – orale – flacone (HDPE)” 20 capsule
EU/1/10/615/013 “140 mg – capsula rigida – orale – flacone (vetro)” 5 capsule
EU/1/10/615/014 “140 mg – capsula rigida – orale – flacone (vetro)” 20 capsule
EU/1/10/615/015 “140 mg – capsula rigida – orale – flacone (HDPE)” 5 capsule
EU/1/10/615/016 “140 mg – capsula rigida – orale – flacone (HDPE)” 20 capsule
EU/1/10/615/017 “180 mg – capsula rigida – orale – flacone (vetro)” 5 capsule
EU/1/10/615/018 “180 mg – capsula rigida – orale – flacone (vetro)” 20 capsule
EU/1/10/615/019 “180 mg – capsula rigida – orale – flacone (HDPE)” 5 capsule
EU/1/10/615/020 “180 mg – capsula rigida – orale – flacone (HDPE)” 20 capsule
EU/1/10/615/021 “250 mg – capsula rigida – orale – flacone (vetro)” 5 capsule
EU/1/10/615/022 “250 mg – capsula rigida – orale – flacone (vetro)” 20 capsule
EU/1/10/615/023 “250 mg – capsula rigida – orale – flacone (HDPE)” 5 capsule
EU/1/10/615/024 “250 mg – capsula rigida – orale – flacone (HDPE)” 20 capsule

Titolare A.I.C.:
HOSPIRA UK LTD – Queensway Royal Leamington Spa
Warwickshire CV31 RW Regno Unito

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta dell’1 luglio 2010;

VISTA la deliberazione n 17 del 13 luglio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

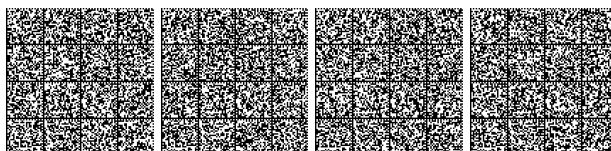
Alla specialità medicinale TEMOZOLOMIDE HOSPIRA (temozolomide) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
“5 mg – capsula rigida – orale – flacone (vetro)” 5 capsule
AIC N.039761010/E (in base 10) 15XF3L (in base 32)

Confezione
“5 mg – capsula rigida – orale – flacone (vetro)” 20 capsule
AIC N.039761022/E (in base 10) 15XF3Y (in base 32)

Confezione
“5 mg – capsula rigida – orale – flacone (HDPE)” 5 capsule
AIC N.039761034/E (in base 10) 15XF4B (in base 32)

Confezione
“5 mg – capsula rigida – orale – flacone (HDPE)” 20 capsule
AIC N.039761046/E (in base 10) 15XF4Q (in base 32)

Confezione
“20 mg – capsula rigida – orale – flacone (vetro)” 5 capsule
AIC N.039761059/E (in base 10) 15XF53 (in base 32)

Confezione
"20 mg – capsula rigida – orale – flacone (vetro)" 20 capsule
AIC N.039761061/E (in base 10) 15XF55 (in base 32)

Confezione
"20 mg – capsula rigida – orale – flacone (HDPE)" 5 capsule
AIC N.039761073/E (in base 10) 15XF5K (in base 32)

Confezione
"20 mg – capsula rigida – orale – flacone (HDPE)" 20 capsule
AIC N.039761085/E (in base 10) 15XF5X (in base 32)

Confezione
"100 mg – capsula rigida – orale – flacone (vetro)" 5 capsule
AIC N.039761097/E (in base 10) 15XF69 (in base 32)

Confezione
"100 mg – capsula rigida – orale – flacone (vetro)" 20 capsule
AIC N.039761109/E (in base 10) 15XF6P (in base 32)

Confezione
"100 mg – capsula rigida – orale – flacone (HDPE)" 5 capsule
AIC N.03976111/E (in base 10) 15XF6R (in base 32)

Confezione
"100 mg – capsula rigida – orale – flacone (HDPE)" 20 capsule
AIC N.039761123/E (in base 10) 15XF73 (in base 32)

Confezione
"140 mg – capsula rigida – orale – flacone (vetro)" 5 capsule
AIC N.039761135/E (in base 10) 15XF7H (in base 32)

Confezione
"140 mg – capsula rigida – orale – flacone (vetro)" 20 capsule
AIC N.039761147/E (in base 10) 15XF7V (in base 32)

Confezione
"140 mg – capsula rigida – orale – flacone (HDPE)" 5 capsule
AIC N.039761150/E (in base 10) 15XF7Y (in base 32)

Confezione
"140 mg – capsula rigida – orale – flacone (HDPE)" 20 capsule
AIC N.039761162/E (in base 10) 15XF8B (in base 32)

Confezione
"180 mg – capsula rigida – orale – flacone (vetro)" 5 capsule
AIC N.039761174/E (in base 10) 15XF8Q (in base 32)

Confezione
“180 mg – capsula rigida – orale – flacone (vetro)” 20 capsule
AIC N.039761186/E (in base 10) 15XF92 (in base 32)

Confezione
“180 mg – capsula rigida – orale – flacone (HDPE)” 5 capsule
AIC N.039761198 /E (in base 10) 15XF9G (in base 32)

Confezione
“180 mg – capsula rigida – orale – flacone (HDPE)” 20 capsule
AIC N.039761200/E (in base 10) 15XF9J (in base 32)

Confezione
“250 mg – capsula rigida – orale – flacone (vetro)” 5 capsule
AIC N.039761212/E (in base 10) 15XF9W (in base 32)

Confezione
“250 mg – capsula rigida – orale – flacone (vetro)” 20 capsule
AIC N.039761224/E (in base 10) 15XFB8 (in base 32)

Confezione
“250 mg – capsula rigida – orale – flacone (HDPE)” 5 capsule
AIC N.039761236/E (in base 10) 15XFBN (in base 32)

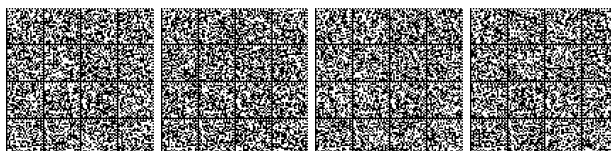
Confezione
“250 mg – capsula rigida – orale – flacone (HDPE)” 20 capsule
AIC N.039761248/E (in base 10) 15XFC0 (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Temozolomide Hospira è indicato nel trattamento di:
- pazienti adulti con glioblastoma multiforme di prima diagnosi in concomitanza a radioterapia (RT) e in seguito come monoterapia
- pazienti pediatrici dall’età di 3 anni, adolescenti e adulti con glioma maligno, quale il glioblastoma multiforme o l’astrocitoma anaplastico, che manifestino recidiva o progressione dopo la terapia standard.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

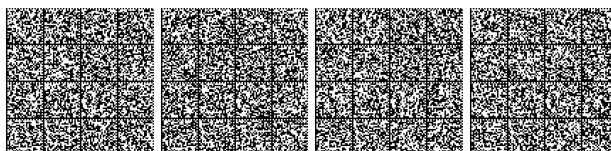
La specialità medicinale TEMOZOLOMIDE HOSPIRA (temozolomide) è classificata come segue:

Confezione
“5 mg – capsula rigida – orale – flacone (HDPE)” 5 capsule
AIC N.039761034/E (in base 10) 15XF4B (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,87
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,58

Confezione
"20 mg – capsula rigida – orale – flacone (HDPE)" 5 capsule
AIC N.039761073/E (in base 10) 15XF5K (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 47,47
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 78,35

Confezione
"100 mg – capsula rigida – orale – flacone (HDPE)" 5 capsule
AIC N.03976111/E (in base 10) 15XF6R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 237,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 391,75

Confezione
"250 mg – capsula rigida – orale – flacone (HDPE)" 5 capsule
AIC N.039761236/E (in base 10) 15XFBN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 593,42
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 979,37

Confezione
"140 mg – capsula rigida – orale – flacone (HDPE)" 5 capsule
AIC N.039761150/E (in base 10) 15XF7Y (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 332,30
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 548,43

Confezione
"180 mg – capsula rigida – orale – flacone (HDPE)" 5 capsule
AIC N.039761198 /E (in base 10) 15XF9G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 427,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 705,12

Validità del contratto:
24 mesi

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TEMOZOLOMIDE HOSPIRA (temozolomide)
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo, internista (RNRL)

ART. 4
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 4 agosto 2010

Il direttore generale: Rasi

10A10322

DETERMINAZIONE 4 agosto 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Temozolomide Teva» (temozolomide) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determinazione/C n. 431/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale TEMOZOLOMIDE TEVA (temozolomide) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 28/01/2010 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/606/001 "5 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)" 5 capsule
EU/1/09/606/002 "5 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)" 20 capsule
EU/1/09/606/003 "20 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)" 5 capsule
EU/1/09/606/004 "20 mg – capsule rigide –uso orale – flacone (vetro)" 20 capsule
EU/1/09/606/005 "100 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)" 5 capsule
EU/1/09/606/006 "100 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)" 20 capsule
EU/1/09/606/007 "140 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)" 5 capsule
EU/1/09/606/008 "140 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)" 20 capsule
EU/1/09/606/009 "180 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)" 5 capsule
EU/1/09/606/010 "180 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)" 20 capsule
EU/1/09/606/011 "250 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)" 5 capsule
EU/1/09/606/012 "250 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)" 20 capsule

Titolare A.I.C.:
TEVA PHARMA B.V.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta dell’1 luglio 2010;

VISTA la deliberazione n 17 del 13 luglio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale TEMOZOLOMIDE TEVA (temozolomide) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
“5 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 5 capsule
AIC N.039649013/E (in base 10) 15TZRP (in base 32)

Confezione
“5 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 20 capsule
AIC N.039649025/E (in base 10) 15TZS1 (in base 32)

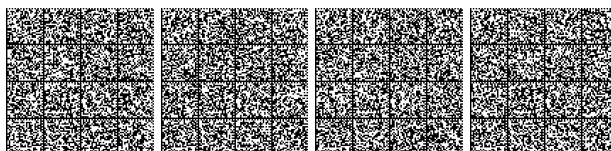
Confezione
“20 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 5 capsule
AIC N.039649037/E (in base 10) 15TZSF (in base 32)

Confezione
“20 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 20 capsule
AIC N.039649049/E (in base 10) 15TZST (in base 32)

Confezione
“100 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 5 capsule
AIC N.039649052/E (in base 10) 15TZSW (in base 32)

Confezione
“100 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 20 capsule
AIC N.039649064/E (in base 10) 15TZT8 (in base 32)

Confezione
“140 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 5 capsule
AIC N.039649076/E (in base 10) 15TZTN (in base 32)

Confezione
“140 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)” 20 capsule
AIC N.039649088/E (in base 10) 15TZU0 (in base 32)

Confezione
"180 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)" 5 capsule
AIC N.039649090/E (in base 10) 15TZU2 (in base 32)

Confezione
"180 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)" 20 capsule
AIC N.039649102/E (in base 10) 15TZUG (in base 32)

Confezione
"250 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)" 5 capsule
AIC N.039649114/E (in base 10) 15TZUU (in base 32)

Confezione
"250 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)" 20 capsule
AIC N.039649126/E (in base 10) 15TZV6 (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Temozolomide Teva capsule rigide è indicato nel trattamento di:
- pazienti adulti con glioblastoma multiforme di prima diagnosi in concomitanza a radioterapia (RT) e in seguito come monoterapia
- pazienti pediatrici di età ≥ 3 anni, adolescenti e adulti con glioma maligno, quale il glioblastoma multiforme o l' astrocitoma anaplastico, che manifestino recidiva o progressione dopo la terapia standard.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale TEMOZOLOMIDE TEVA (temozolomide) è classificata come segue:

Confezione
"5 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)" 5 capsule
AIC N.039649013/E (in base 10) 15TZRP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,87
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,58

Confezione
"20 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)" 5 capsule
AIC N.039649037/E (in base 10) 15TZSF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 47,47
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 78,35

Confezione
"100 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)" 5 capsule
AIC N.039649052/E (in base 10) 15TZSW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 237,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 391,75

Confezione
"250 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)" 5 capsule
AIC N.039649114/E (in base 10) 15TZUU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 593,42
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 979,37

Validità del contratto:
24 mesi

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TEMOZOLOMIDE TEVA (temozolomide) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo, internista (RNRL)

ART. 4
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 4 agosto 2010

Il direttore generale: Rasi

10A10323

DETERMINAZIONE 4 agosto 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Onbrez Breezhaler» (indacaterolo) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determinazione/C n. 432/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale ONBREZ BREEZHALER (indacaterolo) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 30/11/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/593/001 150 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 10 capsule + 1 inalatore
EU/1/09/593/002 150 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 30 capsule + 1 inalatore
EU/1/09/593/003 150 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 2 x (30 capsule + 1 inalatore)
EU/1/09/593/004 150 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 3 x (30 capsule + 1 inalatore)
EU/1/09/593/005 150 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 30 x (10 capsule + 1 inalatore)
EU/1/09/593/006 300 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 10 capsule + 1 inalatore
EU/1/09/593/007 300 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 30 capsule + 1 inalatore
EU/1/09/594/008 300 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 2 x (30 capsule + 1 inalatore)
EU/1/09/593/009 300 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 3 x (30 capsule + 1 inalatore)
EU/1/09/593/010 300 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 30 x (10 capsule + 1 inalatore)

Titolare A.I.C.:
NOVARTIS EUROPHARM LTD

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 27/04/2010 ;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 24 giugno 2010

VISTA la deliberazione n. 17 del 13 luglio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

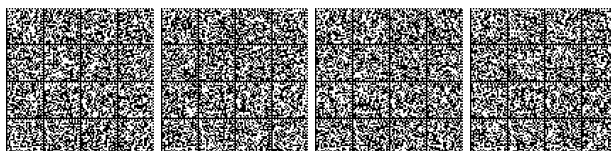
ART.1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale ONBREZ BREEZHALER (indacaterolo) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
150 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 10 capsule + 1 inalatore
AIC N. 039664014/E (in base 10)15UGDG(in base 32)

Confezione
150 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 30 capsule + 1 inalatore
AIC N. 039664026/E (in base 10)15UGDU(in base 32)

Confezione
150 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 2 x (30 capsule + 1 inalatore)
AIC N. 039664038/E (in base 10)15UGF6(in base 32)

Confezione
150 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 3 x (30 capsule + 1 inalatore)
AIC N. 039664040/E (in base 10)15UGF8(in base 32)

Confezione
150 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 30 x (10 capsule + 1 inalatore)
AIC N. 039664053/E (in base 10)15UGFP(in base 32)

Confezione
300 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 10 capsule + 1 inalatore
AIC N. 039664065/E (in base 10)15UGG1(in base 32)

Confezione
300 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 30 capsule + 1 inalatore
AIC N. 039664077/E (in base 10)15UGGF(in base 32)

Confezione
300 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 2 x (30 capsule + 1 inalatore)
AIC N. 039664089/E (in base 10)15UGGT(in base 32)

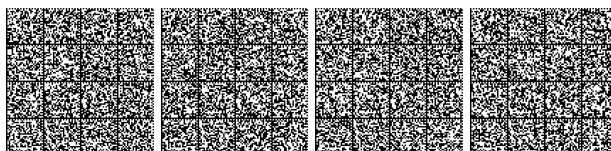
Confezione
300 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 3 x (30 capsule + 1 inalatore)
AIC N. 039664091/E (in base 10)15UGGV(in base 32)

Confezione
300 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 30 x (10 capsule + 1 inalatore)
AIC N. 039664103/E (in base 10)15UGH7(in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
ONBREZ BREEZHALER è indicato come terapia broncodilatatrice di matenimento nell'ostruzione del flusso aereo in pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale ONBREZ BREEZHALER (indacaterolo) è classificato come segue:

Confezione
150 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 30 capsule + 1 inalatore
AIC N. 039664026/E (in base 10)15UGDU(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 24,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 39,61

Confezione
300 mcg - polvere per inalazione, capsule rigide – uso inalatorio – blister (PA/ALU/PVC) 30 capsule + 1 inalatore
AIC N. 039664077/E (in base 10)15UGGF(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 24,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 39,61

Validità del contratto:
12 mesi

Tetto di spesa annuo di Euro 10 milioni sul prezzo ex-factory.

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ONBREZ BREEZHALER (indacaterolo) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 4 agosto 2010

Il direttore generale: Rasi

10A10324

DETERMINAZIONE 6 agosto 2010.

Riclassificazione del medicinale «Esarondil» (metaciclina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1848/2010)**.**

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l’articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l’attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

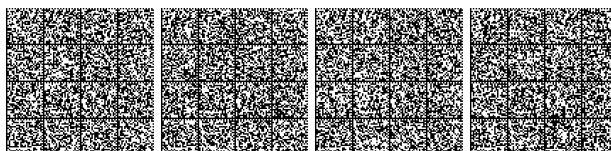
VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTO il decreto con il quale la società DIFA COOPER S.P.A.è stata autorizzata all’immissione in commercio del medicinale ESARONDIL;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione della confezione da 300 mg capsule rigide 16 capsule;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 25 maggio 2010;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e rimborso nella seduta del 23 e 24 giugno 2010;

VISTA la deliberazione n. 17 in data 13 luglio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale ESARONDIL (metaciclina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
300 mg capsule rigide 16 capsule
AIC N. 021649037 (in base 10) 0NNPNF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,61
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,96

Validità del contratto:
24 mesi

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESARONDIL (metaciclina) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 6 agosto 2010

Il direttore generale: Rasi

10A10325

DETERMINAZIONE 6 agosto 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Aranesp» (darbepoetina alfa) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determinazione/C n. 433/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale ARANESP (darbepoetina alfa) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 28/10/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/01/185/074 10 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,4 ml (25 mcg/ml) 1 siringa preriempita in vetro con protezione dell'ago
EU/1/01/185/075 10 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,4 ml (25 mcg/ml) 4 siringhe preriempite in vetro con protezione dell'ago
EU/1/01/185/076 15 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,375 ml (40 mcg/ml) 1 siringa preriempita in vetro con protezione dell'ago
EU/1/01/185/077 15 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,375 ml (40 mcg/ml) 4 siringhe preriempite in vetro con protezione dell'ago
EU/1/01/185/078 20 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,5 ml (40 mcg/ml) 1 siringa preriempita in vetro con protezione dell'ago
EU/1/01/185/079 20 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,5 ml (40 mcg/ml) 4 siringhe preriempite in vetro con protezione dell'ago
EU/1/01/185/080 30 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,3 ml (100 mcg/ml) 1 siringa preriempita in vetro con protezione dell'ago
EU/1/01/185/081 30 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,3 ml (100 mcg/ml) 4 siringhe preriempite in vetro con protezione dell'ago
EU/1/01/185/082 40 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,4 ml (100 mcg/ml) 1 siringa preriempita in vetro con protezione dell'ago
EU/1/01/185/083 40 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,4 ml (100 mcg/ml) 4 siringhe preriempite in vetro con protezione dell'ago
EU/1/01/185/084 50 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,5 ml (100 mcg/ml) 1 siringa preriempita in vetro con protezione dell'ago
EU/1/01/185/085 50 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,5 ml (100 mcg/ml) 4 siringhe preriempite in vetro con protezione dell'ago
EU/1/01/185/086 60 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,3 ml (200 mcg/ml) 1 siringa preriempita in vetro con protezione dell'ago
EU/1/01/185/087 60 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,3 ml (200 mcg/ml) 4 siringhe preriempite in vetro con protezione dell'ago
EU/1/01/185/088 80 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,4 ml

(200 mcg/ml) 1 siringa preriempita in vetro con protezione dell'ago
EU/1/01/185/089 80 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,4 ml (200 mcg/ml) 4 siringhe preriempite in vetro con protezione dell'ago
EU/1/01/185/090 100 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,5 ml (200 mcg/ml) 1 siringa preriempita in vetro con protezione dell'ago
EU/1/01/185/091 100 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,5 ml (200 mcg/ml) 4 siringhe preriempite in vetro con protezione dell'ago
EU/1/01/185/092 130 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,65 ml (200 mcg/ml) 1 siringa preriempita in vetro con protezione dell'ago
EU/1/01/185/093 130 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,65 ml (200 mcg/ml) 4 siringhe preriempite in vetro con protezione dell'ago
EU/1/01/185/094 150 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,3 ml (500 mcg/ml) 1 siringa preriempita in vetro con protezione dell'ago
EU/1/01/185/095 150 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,3 ml (500 mcg/ml) 4 siringhe preriempite in vetro con protezione dell'ago
EU/1/01/185/096 300 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,6 ml (500 mcg/ml) 1 siringa preriempita in vetro con protezione dell'ago
EU/1/01/185/097 300 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,6 ml (500 mcg/ml) 4 siringhe preriempite in vetro con protezione dell'ago
EU/1/01/185/098 500 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 1 ml (500 mcg/ml) 1 siringa preriempita in vetro con protezione dell'ago
EU/1/01/185/099 500 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 1 ml (500 mcg/ml) 4 siringhe preriempite in vetro con protezione dell'ago

Titolare A.I.C.:
AMGEN EUROPE B.V.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

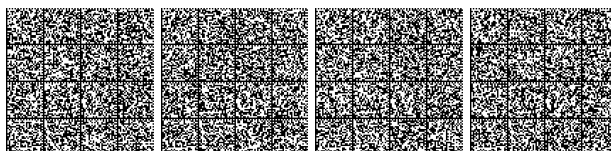
VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 23 giugno 2010;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e rimborso nella seduta del 14 aprile 2010;

VISTA la deliberazione n. 17 in data 13 luglio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale ARANESP (darbepoetina alfa) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
10 mcg - soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,4 ml (25 mcg/ml) 1 siringa preriempita in vetro con protezione dell'ago
AIC N. 035691536/E (in base 10)12170J (in base 32)

Confezione
10 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,4 ml (25 mcg/ml) 4 siringhe preriempite in vetro con protezione dell'ago
AIC N. 035691548/E (in base 10)12170W (in base 32)

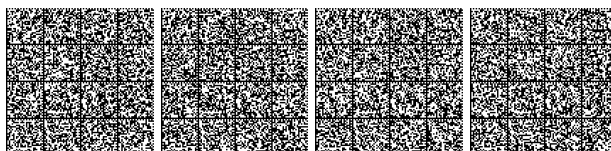
Confezione
15 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,375 ml (40 mcg/ml) 1 siringa preriempita in vetro con protezione dell'ago
AIC N. 035691551/E (in base 10)12170Z (in base 32)

Confezione
15 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,375 ml (40 mcg/ml) 4 siringhe preriempite in vetro con protezione dell'ago
AIC N. 035691563/E (in base 10)12171C (in base 32)

Confezione
20 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,5 ml (40 mcg/ml) 1 siringa preriempita in vetro con protezione dell'ago
AIC N. 035691575/E (in base 10)12171R (in base 32)

Confezione
20 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,5 ml (40 mcg/ml) 4 siringhe preriempite in vetro con protezione dell'ago
AIC N. 035691587/E (in base 10)121723 (in base 32)

Confezione
30 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,3 ml (100 mcg/ml) 1 siringa preriempita in vetro con protezione dell'ago
AIC N. 035691599/E (in base 10)12172H (in base 32)

Confezione
30 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,3 ml (100 mcg/ml) 4 siringhe preriempite in vetro con protezione dell'ago
AIC N. 035691601/E (in base 10)12172K (in base 32)

Confezione
40 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,4 ml (100 mcg/ml) 1 siringa preriempita in vetro con protezione dell'ago
AIC N. 035691613/E (in base 10)12172X (in base 32)

Confezione
40 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,4 ml (100 mcg/ml) 4 siringhe preriempite in vetro con protezione dell'ago
AIC N. 035691625/E (in base 10)121739 (in base 32)

Confezione
50 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,5 ml (100 mcg/ml) 1 siringa preriempita in vetro con protezione dell'ago
AIC N. 035691637/E (in base 10)12173P (in base 32)

Confezione
50 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,5 ml (100 mcg/ml) 4 siringhe preriempite in vetro con protezione dell'ago
AIC N. 035691649/E (in base 10)121741 (in base 32)

Confezione
60 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,3 ml (200 mcg/ml) 1 siringa preriempita in vetro con protezione dell'ago
AIC N. 035691652/E (in base 10)121744 (in base 32)

Confezione
60 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,3 ml (200 mcg/ml) 4 siringhe preriempite in vetro con protezione dell'ago
AIC N. 035691664/E (in base 10)12174J (in base 32)

Confezione
80 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,4 ml (200 mcg/ml) 1 siringa preriempita in vetro con protezione dell'ago
AIC N. 035691676/E (in base 10)12174W (in base 32)

Confezione
80 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,4 ml (200 mcg/ml) 4 siringhe preriempite in vetro con protezione dell'ago
AIC N. 035691688/E (in base 10)121758 (in base 32)

Confezione
100 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,5 ml (200 mcg/ml) 1 siringa preriempita in vetro con protezione dell'ago
AIC N. 035691690/E (in base 10)12175B (in base 32)

Confezione
100 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,5 ml (200 mcg/ml) 4 siringhe preriempite in vetro con protezione dell'ago
AIC N. 035691702/E (in base 10)12175Q (in base 32)

Confezione
130 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,65 ml (200 mcg/ml) 1 siringa preriempita in vetro con protezione dell'ago
AIC N. 035691714/E (in base 10)121762 (in base 32)

Confezione
130 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,65 ml (200 mcg/ml) 4 siringhe preriempite in vetro con protezione dell'ago
AIC N. 035691726/E (in base 10)12176G (in base 32)

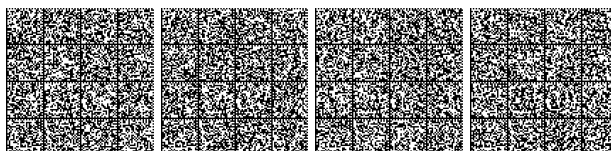
Confezione
150 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,3 ml (500 mcg/ml) 1 siringa preriempita in vetro con protezione dell'ago
AIC N. 035691738/E (in base 10)12176U (in base 32)

Confezione
150 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,3 ml (500 mcg/ml) 4 siringhe preriempite in vetro con protezione dell'ago
AIC N. 035691740/E (in base 10)12176W (in base 32)

Confezione
300 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,6 ml (500 mcg/ml) 1 siringa preriempita in vetro con protezione dell'ago
AIC N. 035691753/E (in base 10)121779 (in base 32)

Confezione
300 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,6 ml (500 mcg/ml) 4 siringhe preriempite in vetro con protezione dell'ago
AIC N. 035691765/E (in base 10)12177P (in base 32)

Confezione
500 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 1 ml (500 mcg/ml) 1 siringa preriempita in vetro con protezione dell'ago
AIC N. 035691777/E (in base 10)121781 (in base 32)

Confezione
500 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 1 ml (500 mcg/ml) 4 siringhe preriempite in vetro con protezione dell'ago
AIC N. 035691789/E (in base 10)12178F (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'anemia sintomatica associata all'insufficienza renale cronica (IRC) in adulti e in pazienti pediatrici. Trattamento dell'anemia sintomatica in pazienti adulti affetti da neoplasie non mieloidi che ricevono chemioterapia.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale ARANESP (darbepoetina alfa) è classificata come segue:

Confezione
10 mcg - soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,4 ml (25 mcg/ml) 1 siringa preriempita in vetro con protezione dell'ago
AIC N. 035691536/E (in base 10)12170J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 21,69
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 35,80

Confezione
15 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,375 ml (40 mcg/ml) 1 siringa preriempita in vetro con protezione dell'ago
AIC N. 035691551/E (in base 10)12170Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,54
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 53,70

Confezione
20 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,5 ml (40 mcg/ml) 1 siringa preriempita in vetro con protezione dell'ago
AIC N. 035691575/E (in base 10)12171R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 43,38
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 71,59

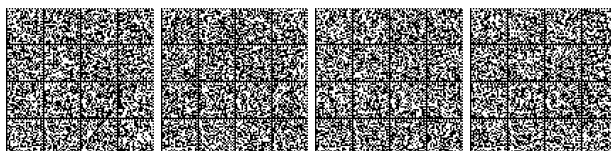
Confezione
30 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,3 ml (100 mcg/ml) 1 siringa preriempita in vetro con protezione dell'ago
AIC N. 035691599/E (in base 10)12172H (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 65,07
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 107,39

Confezione
40 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,4 ml (100 mcg/ml) 1 siringa preriempita in vetro con protezione dell’ago
AIC N. 035691613/E (in base 10)12172X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 86,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 143,19

Confezione
50 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,5 ml (100 mcg/ml) 1 siringa preriempita in vetro con protezione dell’ago
AIC N. 035691637/E (in base 10)12173P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 108,46
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 179,00

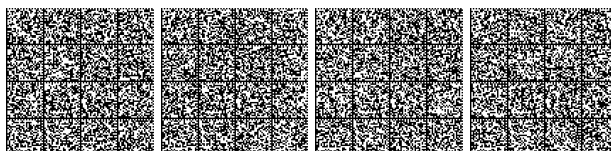
Confezione
60 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,3 ml (200 mcg/ml) 1 siringa preriempita in vetro con protezione dell’ago
AIC N. 035691652/E (in base 10)121744 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 130,15
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 214,80

Confezione
80 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,4 ml (200 mcg/ml) 1 siringa preriempita in vetro con protezione dell’ago
AIC N. 035691676/E (in base 10)12174W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 173,53

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 286,39

Confezione
100 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,5 ml (200 mcg/ml) 1 siringa preriempita in vetro con protezione dell'ago
AIC N. 035691690/E (in base 10)12175B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 216,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 357,99

Confezione
150 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,3 ml (500 mcg/ml) 1 siringa preriempita in vetro con protezione dell'ago
AIC N. 035691738/E (in base 10)12176U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 325,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 536,99

Confezione
300 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 0,6 ml (500 mcg/ml) 1 siringa preriempita in vetro con protezione dell'ago
AIC N. 035691753/E (in base 10)121779 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 510,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 841,70

Confezione
500 mcg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – 1 ml (500 mcg/ml) 1 siringa preriempita in vetro con protezione dell'ago
AIC N. 035691777/E (in base 10)121781 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 850,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1.402,84

Validità del contratto:
24 mesi

Sconto obbligatorio su Ex Factory alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ARANESP (darbepoetina alfa) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – nefrologo, internista, ematologo, oncologo, anestesiologo, emotrasfusionista, pediatra, chirurgo (RNRL).

ART. 4
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 5
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

ART. 6
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 agosto 2010

Il direttore generale: Rasi

10A10326

DETERMINAZIONE 6 agosto 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Renvela» (sevelamer carbonato) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determinazione/C n. 434/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale RENVELA (sevelamer carbonato) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 10/06/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/521/001 800 mg – compressa rivestita con film – uso orale – flacone (HDPE) 30 compresse
EU/1/09/521/002 800 mg – compressa rivestita con film – uso orale – flacone (HDPE) 6X30 compresse
EU/1/09/521/003 800 mg – compressa rivestita con film – uso orale – flacone (HDPE) 180 compresse (senza cartone secondario)
EU/1/09/521/004 1,6 g – polvere per sospensione orale – uso orale – bustina (LDPE) 60 bustine
EU/1/09/521/005 1,6 g – polvere per sospensione orale – uso orale – bustina (LDPE) 90 bustine
EU/1/09/521/006 2,4 g – polvere per sospensione orale – uso orale – bustina (LDPE) 60 bustine
EU/1/09/521/007 2,4 g – polvere per sospensione orale – uso orale – bustina (LDPE) 90 bustine

Titolare A.I.C.:
GENZYME EUROPE B.V.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 23 -24 marzo 2010 e del 1-2 luglio 2010;

VISTE le deliberazioni n 5 del 7 aprile 2010 e n. 17 del 13 luglio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale RENVELA (sevelamer carbonato) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
800 mg – compressa rivestita con film – uso orale – flacone (HDPE) 30 compresse
AIC N. 039480013/E (in base 10) 15NUQF (in base 32)

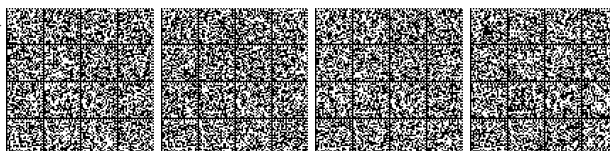
Confezione
800 mg – compressa rivestita con film – uso orale – flacone (HDPE) 6X30 compresse
AIC N. 039480025/E (in base 10) 15NUQT (in base 32)

Confezione
800 mg – compressa rivestita con film – uso orale – flacone (HDPE) 180 compresse (senza cartone secondario)
AIC N. 039480037/E (in base 10) 15NUR5 (in base 32)

Confezione
1,6 g – polvere per sospensione orale – uso orale – bustina (LDPE) 60 bustine
AIC N. 039480049/E (in base 10) 15NURK (in base 32)

Confezione
1,6 g – polvere per sospensione orale – uso orale – bustina (LDPE) 90 bustine
AIC N. 039480052/E (in base 10) 15NURN (in base 32)

Confezione
2,4 g – polvere per sospensione orale – uso orale – bustina (LDPE) 60 bustine
AIC N. 039480064/E (in base 10) 15NUS0 (in base 32)

Confezione
2,4 g – polvere per sospensione orale – uso orale – bustina (LDPE) 90 bustine
AIC N. 039480076/E (in base 10) 15NUSD (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Renvela è indicato per il controllo dell'iperfosfatemia in pazienti adulti sottoposti ad emodialisi o a dialisi peritoneale. Renvela è inoltre indicato per il controllo dell'iperfosfatemia in pazienti adulti con patologia renale cronica non sottoposti a dialisi con fosforo sierico ≥1,78 mmol/l. Renvela deve essere usato nel contesto di un approccio multi terapeutico che potrebbe includere integratori di calcio, 1,25-diidrossi-vitamina D3 o uno dei suoi analoghi per controllare lo sviluppo della malattia ossea renale.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale RENVELA (sevelamer carbonato) è classificata come segue:

Confezione
800 mg – compressa rivestita con film – uso orale – flacone (HDPE) 180 compresse (senza cartone secondario)
AIC N. 039480037/E (in base 10) 15NUR5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 157,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 259,86

Confezione
2,4 g – polvere per sospensione orale – uso orale – bustina (LDPE) 60 bustine
AIC N. 039480064/E (in base 10) 15NUS0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 157,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 259,86

Validità del contratto:
24 mesi

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RENVELA (sevelamer carbonato) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 4
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 5
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 6
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 6 agosto 2010

Il direttore generale: RASI

10A10327

DETERMINAZIONE 6 agosto 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Nplate» (romiplostim) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determinazione/C n. 435/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale NPLATE (romiplostim) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con le decisioni del 08/10/2009 e 11/01/2010 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/497/003 250 mcg – polvere per soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – flaconcino (vetro) 4 flaconcini
EU/1/08/497/004 500 mcg – polvere per soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – flaconcino (vetro) 4 flaconcini
EU/1/08/497/005 250 mcg – polvere 250 mcg (500/ml) e solvente 0,72 ml in siringa preriempita per soluzione iniettabile uso sottocutaneo 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore + 1 ago + 1 siringa + 4 tamponi alcool
EU/1/08/497/006 250 mcg – polvere 250 mcg (500/ml) e solvente 0,72 ml in siringa preriempita per soluzione iniettabile uso sottocutaneo 4 x (1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore + 1 ago + 1 siringa + 4 tamponi alcool)
EU/1/08/497/007 500 mcg – polvere 500 mcg (500/ml) e solvente 1,2 ml in siringa preriempita per soluzione iniettabile uso sottocutaneo 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore + 1 ago + 1 siringa + 4 tamponi alcool
EU/1/08/497/008 500 mcg – polvere 500 mcg (500/ml) e solvente 1,2 ml in siringa preriempita per soluzione iniettabile uso sottocutaneo 4x (1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore + 1 ago + 1 siringa + 4 tamponi alcool)

Titolare A.I.C.:
AMGEN EUROPE B.V.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 1 e 2 luglio 2010;

VISTA la deliberazione n 17 del 13 luglio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale NPLATE (romiplostim) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
250 mcg – polvere per soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – flaconcino (vetro) 4 flaconcini
AIC N. 039002035/E (in base 10) 1567XM (in base 32)

Confezione
500 mcg – polvere per soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – flaconcino (vetro) 4 flaconcini
AIC N. 039002047/E (in base 10) 1567XZ (in base 32)

Confezione
250 mcg – polvere 250 mcg (500/ml) e solvente 0,72 ml in siringa preriempita per soluzione iniettabile uso sottocutaneo 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore + 1 ago + 1 siringa + 4 tamponi alcool
AIC N. 039002050/E (in base 10) 1567Y2 (in base 32)

Confezione
250 mcg – polvere 250 mcg (500/ml) e solvente 0,72 ml in siringa preriempita per soluzione iniettabile uso sottocutaneo 4 x (1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore + 1 ago + 1 siringa + 4 tamponi alcool)
AIC N. 039002062/E (in base 10) 1567YG (in base 32)

Confezione
500 mcg – polvere 500 mcg (500/ml) e solvente 1,2 ml in siringa preriempita per soluzione iniettabile uso sottocutaneo 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore + 1 ago + 1 siringa + 4 tamponi alcool
AIC N. 039002074/E (in base 10) 1567YU (in base 32)

Confezione
500 mcg – polvere 500 mcg (500/ml) e solvente 1,2 ml in siringa preriempita per soluzione iniettabile uso sottocutaneo 4x (1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattore + 1 ago + 1 siringa + 4 tamponi alcool)
AIC N. 039002086/E (in base 10) 1567Z6 (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Nplate è indicato in pazienti adulti affetti da porpora trombocitopenia immunitaria (idiopatica) cronica (PTI) splenectomizzati che sono refrattari ad altri trattamenti (ad es. corticosteroidi, immunoglobuline). Nplate può essere preso in considerazione come trattamento di seconda linea nei pazienti adulti non splenectomizzati per i quali l'intervento chirurgico è controindicato.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale NPLATE (romiplostim) è classificata come segue:

Confezione
250 mcg – polvere 250 mcg (500/ml) e solvente 0,72 ml in siringa preriempita per soluzione iniettabile uso sottocutaneo 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore + 1 ago + 1 siringa + 4 tamponi alcool
AIC N. 039002050/E (in base 10) 1567Y2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 602,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 994,37

Confezione
500 mcg – polvere 500 mcg (500/ml) e solvente 1,2 ml in siringa preriempita per soluzione iniettabile uso sottocutaneo 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore + 1 ago + 1 siringa + 4 tamponi alcool
AIC N. 039002074/E (in base 10) 1567YU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1.205,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1.988,75

Validità del contratto:
12 mesi

Sconto obbligatorio su Ex Factory alle strutture pubbliche secondo le condizioni negoziali.

Tetto di spesa di Euro 7,5 milioni Ex Factory della specialità. In caso di sfondamento, ripiano tramite payback.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito *http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it*, categoria Antineoplastici, che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NPLATE (romiplostim)
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 agosto 2010

Il direttore generale: RASI

10A10328

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Gadopentetico Jacobsen Pharma»

Estratto determinazione n. 1825/2010 del 4 agosto 2010

MEDICINALE
ACIDO GADOPENTETICO JACOBSEN PHARMA

TITOLARE AIC:
Jacobsen Pharma AS
Nørre Havnegade 108
DK-6400
Sønderborg
Danimarca

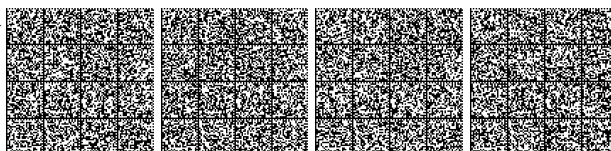
Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro da 5 ml
AIC n. 039778016/M (in base 10) 15XXR0 (in base 32)

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro da 10 ml
AIC n. 039778028/M (in base 10) 15XXRd (in base 32)

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro da 15 ml
AIC n. 039778030/M (in base 10) 15XXRG (in base 32)

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro da 20 ml
AIC n. 039778042/M (in base 10) 15XXRU (in base 32)

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro da 30 ml
AIC n. 039778055/M (in base 10) 15XXS7 (in base 32)

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile 1 flacone in vetro da 100 ml
AIC n. 039778067/M (in base 10) 15XXSM (in base 32)

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile 10 flaconcini in vetro da 5 ml
AIC n. 039778079/M (in base 10) 15XXSZ (in base 32)

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile 10 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 039778081/M (in base 10) 15XXt1 (in base 32)

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile 10 flaconcini in vetro da 15 ml
AIC n. 039778093/M (in base 10) 15XXTF (in base 32)

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile 10 flaconcini in vetro da 20 ml
AIC n. 039778105/M (in base 10) 15XXTT (in base 32)

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile 10 flaconcini in vetro da 30 ml
AIC n. 039778117/M (in base 10) 15XXU5 (in base 32)

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile 10 flaconci in vetro da 100 ml
AIC n. 039778129/M (in base 10) 15XXUK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:
1 ml di soluzione iniettabile contiene 469 mg di gadopentetato dimeglumina (pari a 500 micromoli, pari a 79 mg di gadolinio)
5 ml di soluzione iniettabile contengono 2345 mg di gadopentetato dimeglumina (pari a 500 micromoli/ml, pari a 393,15 mg di gadolinio)
10 ml di soluzione iniettabile contengono 4690 mg di gadopentetato dimeglumina (pari a 500 micromoli/ml, pari a 786,30 mg di gadolinio)
15 ml di soluzione iniettabile contengono 7035 mg di gadopentetato dimeglumina (pari a 500 micromoli/ml, pari a 1179,45 mg di gadolinio)
20 ml di soluzione iniettabile contengono 9380 mg di gadopentetato dimeglumina (pari a 500 micromoli/ml, pari a 1572,60 mg di gadolinio)
30 ml di soluzione iniettabile contengono 14.070 mg di gadopentetato dimeglumina (pari a 500 micromoli/ml, pari a 2358,90 mg di gadolinio)
100 ml di soluzione iniettabile contengono 46.900 mg di gadopentetato dimeglumina (pari a 500 micromoli/ml, pari a 7863,00 mg di gadolinio)

Eccipienti:
Acido pentetico
Meglumina
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Sanochemia Pharmazeutika AG
Landegger Strasse 7
A 2491 Neufeld
Austria

RILASCIO E CONTROLLO DEI LOTTI:
Helm Pharmaceuticals GmbH
Nordkanalstrasse 28
20097 Amburgo
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Medicinale solo per uso diagnostico.

Acido Gadopentetico Jacobsen Pharma è un mezzo di contrasto per imaging a risonanza magnetica (MRI) del cervello e della spina dorsale. Acido Gadopentetico Jacobsen Pharma è inoltre indicato, somministrato per via endovenosa, per la MRI del corpo intero, inclusa la regione della testa e del collo, l'area toracica incluso il cuore, le mammelle, l'addome incluso il pancreas e il fegato, l'area retroperitoneale compreso i reni, il bacino inclusa la vescica, la prostata, l'utero e annessi, il sistema muscoloscheletrico.
Acido Gadopentetico Jacobsen Pharma facilita la visualizzazione delle strutture anomale o delle lesioni e contribuisce alla differenziazione tra tessuto sano e tessuto patologico.
Acido Gadopentetico Jacobsen Pharma può essere usato anche nell'angiografia a risonanza magnetica (ad eccezione delle arterie coronariche) per la valutazione di stenosi, occlusioni e patologie collaterali. Delineazione di tessuto muscolare cardiaco gravemente compromesso.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro da 5 ml
AIC n. 039778016/M (in base 10) 15XXR0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,79
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,16

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro da 10 ml
AIC n. 039778028/M (in base 10) 15XXRd (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 19,57
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 32,30

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro da 15 ml
AIC n. 039778030/M (in base 10) 15XXRG (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 29,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,44

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro da 20 ml
AIC n. 039778042/M (in base 10) 15XXRU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 29,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 49,08

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro da 30 ml
AIC n. 039778055/M (in base 10) 15XXS7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 44,61
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 73,62

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile 1 flacone in vetro da 100 ml
AIC n. 039778067/M (in base 10) 15XXSM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 148,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 245,38

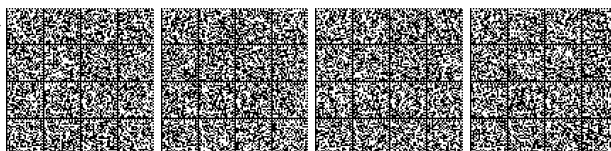
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACIDO GADOPENTETICO JACOBSEN PHARMA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A10329

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Artiss»

Estratto determinazione n. 1826/2010 del 4 agosto 2010

MEDICINALE
ARTISS

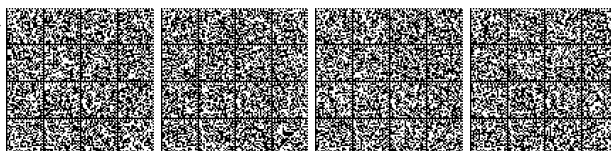
TITOLARE AIC:
Baxter S.p.A.
Piazzale dell'Industria, 20
00144 Roma

Confezione
Soluzione per adesivo tissutale 1 siringa monouso a doppia camera in PP da 1 ml soluzione proteine con funzione adesiva + 1 ml soluzione trombina
AIC n. 039546015/M (in base 10) 15QV4Z (in base 32)

Confezione
Soluzione per adesivo tissutale 1 siringa monouso a doppia camera in PP da 2 ml soluzione proteine con funzione adesiva + 2 ml soluzione trombina
AIC n. 039546027/M (in base 10) 15QV5C (in base 32)

Confezione
Soluzione per adesivo tissutale 1 siringa monouso a doppia camera in PP da 5 ml soluzione proteine con funzione adesiva + 5 ml soluzione trombina
AIC n. 039546039/M (in base 10) 15QV5R (in base 32)

Confezione
Polvere e solvente per adesivo tissutale 1 flaconcino proteine con funzione adesiva + 1 flaconcino trombina + 2 flaconcini solventi da 1 ml + 1 ml + 1 kit
AIC n. 039546041/M (in base 10) 15QV5T (in base 32)

Confezione
Polvere e solvente per adesivo tissutale 1 flaconcino proteine con funzione adesiva + 1 flaconcino trombina + 2 flaconcini solventi da 2 ml + 2 ml + 1 kit
AIC n. 039546054/M (in base 10) 15QV66 (in base 32)

Confezione
Polvere e solvente per adesivo tissutale 1 flaconcino proteine con funzione adesiva + 1 flaconcino trombina + 2 flaconcini solventi da 5 ml + 5 ml + 1 kit
AIC n. 039546066/M (in base 10) 15QV6L (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per adesivo tissutale, congelata
Polvere e solvente per adesivo tissutale, liofilizzato

COMPOSIZIONE:
Principio attivo:
Componente 1:

Soluzione di proteine sigillanti o adesive coagulabili

Fibrinogeno Umano (come proteina coagulabile) 91 mg/ml

Aprotinina 3000 KIU/ml

Componente 2:

Soluzione di trombina

Trombina Umana 4 UI/ml

Cloruro di Calcio 40 μmol/ml

ARTISS soluzione per adesivo tissutale, congelata:

1 siringa preriempita a doppia camera che contiene in una camera la Soluzione di proteine sigillanti o adesive coagulabili (con aprotinina), in forma congelata da 1 ml, 2 ml, e 5 ml,e nell’altra camera la Soluzione di trombina (con calcio cloruro) in forma congelata da 1 ml, 2 ml e 5 ml permettendo di ottenere un volume totale di 2 ml, 4 ml e 10 ml di prodotto pronto per l’uso.

ARTISS, polvere e solvente per adesivo tissutale, liofilizzato:

1 ml, 2 ml e 5 ml di Soluzione di proteine sigillanti o adesive coagulabili e 1 ml, 2 ml e 5 ml di Soluzione di trombina rispettivamente, permettono di ottenere 2 ml, 4 ml e 10 ml di prodotto finale pronto per l’uso.

Dopo miscelazione	1 ml	2ml	4ml	10 ml
Componente 1: Soluzione di proteine sigillanti o adesive coagulabili				

Fibrinogeno Umano (come proteina coagulabile)	45,5 mg	91 mg	182 mg	455 mg
Aprotinina	1500 KIU	3000 KIU	6000 KIU	15000 KIU
Componente 2: Soluzione di Trombina				
Trombina Umana	2 UI	4 UI	8 UI	20 UI
Cloruro di Calcio	20 µmol	40 µmol	80 µmol	200 µmol

ARTISS contiene il Fattore XIII Umano co-purificato con il Fibrinogeno Umano in un intervallo di 0,6 – 5 UI/ml

Eccipienti:
Componente 1: Soluzione di proteine sigillanti o adesive coagulabili

Albumina Umana Soluzione

L-Istidina

Niacinamide

Polisorbato 80 (Tween 80)

Sodio citrato diidrato

Acqua per preparazioni iniettabili.

Componente 2: Soluzione di trombina

Albumina Umana Soluzione

Cloruro di sodio

Acqua per preparazioni iniettabili.

RESPONSABILE RILASCIO LOTTI:
Baxter AG Industriestrasse 67, A-1221 Vienna

CONTROLLI:
Baxter AG Uferstrasse 15, A-2304 Orth/Donau Austria; Baxter AG Lange Allee 24 A-1220 Vienna

CONTROLLO, PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO DEL PRODOTTO FINITO:
Baxter AG Lange Allee 24 A-1220 Vienna

PRODUZIONE E CONTROLLI:
Baxter AG Industriestrasse 72, A-1220 Vienna; Baxter AG Lange Allee 51 A-1220 Vienna (Aprotinina prodotto finito); Hameln Pharmaceuticals GmbH D-31789 Hameln, Germania (Cloruro di calcio prodotto finito).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
ARTISS è indicato come colla tissutale per favorire l'adesione/sigillatura di tessuti subcutanei in chirurgia plastica, chirurgia ricostruttiva e chirurgia delle ustioni, come coadiuvante o in aggiunta a suture o punti metallici. Inoltre, ARTISS è indicato come coadiuvante dell'emostasi su superfici tissutali sottodermali.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
Soluzione per adesivo tissutale 1 siringa monouso a doppia camera in PP da 1 ml soluzione proteine con funzione adesiva + 1 ml soluzione trombina
AIC n. 039546015/M (in base 10) 15QV4Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
Soluzione per adesivo tissutale 1 siringa monouso a doppia camera in PP da 2 ml soluzione proteine con funzione adesiva + 2 ml soluzione trombina
AIC n. 039546027/M (in base 10) 15QV5C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
Soluzione per adesivo tissutale 1 siringa monouso a doppia camera in PP da 5 ml soluzione proteine con funzione adesiva + 5 ml soluzione trombina
AIC n. 039546039/M (in base 10) 15QV5R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
Polvere e solvente per adesivo tissutale 1 flaconcino proteine con funzione adesiva + 1 flaconcino trombina + 2 flaconcini solventi da 1 ml + 1 ml + 1 kit
AIC n. 039546041/M (in base 10) 15QV5T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
Polvere e solvente per adesivo tissutale 1 flaconcino proteine con funzione adesiva + 1 flaconcino trombina + 2 flaconcini solventi da 2 ml + 2 ml + 1 kit
AIC n. 039546054/M (in base 10) 15QV66 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
Polvere e solvente per adesivo tissutale 1 flaconcino proteine con funzione adesiva + 1 flaconcino trombina + 2 flaconcini solventi da 5 ml + 5 ml + 1 kit
AIC n. 039546066/M (in base 10) 15QV6L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

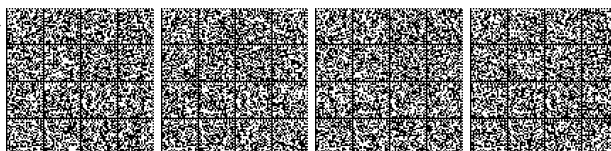
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ARTISS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A10330

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitromicina Eurogenerici»

Estratto determinazione n. 1827/2010 del 4 agosto 2010

MEDICINALE
AZITROMICINA EUROGENERICI

TITOLARE AIC:
EG S.P.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

Confezione
200 mg/5 ml polvere per sospensione orale 1 flacone HDPE da 600 mg polvere + siringa dosatrice
AIC n. 039852013/M (in base 10) 1605ZF (in base 32)

Confezione
200 mg/5 ml polvere per sospensione orale 1 flacone HDPE da 800 mg polvere + siringa dosatrice
AIC n. 039852025/M (in base 10) 1605ZT (in base 32)

Confezione
200 mg/5 ml polvere per sospensione orale 1 flacone HDPE da 900 mg polvere + siringa dosatrice
AIC n. 039852037/M (in base 10) 160605 (in base 32)

Confezione
200 mg/5 ml polvere per sospensione orale 1 flacone HDPE da 1200 mg polvere + siringa dosatrice
AIC n. 039852049M (in base 10) 16060K (in base 32)

Confezione
200 mg/5 ml polvere per sospensione orale 1 flacone HDPE da 1500 mg polvere + siringa dosatrice
AIC n. 039852052/M (in base 10) 16060N (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per sospensione orale

COMPOSIZIONE:
la sospensione preparata contiene:

Principio attivo:
Ogni 5 ml di sospensione preparata contiene 204,8 mg di azitromicina monoidrato equivalente a 200 mg di azitromicina
Ogni ml di sospensione preparata contiene 40,96 mg di azitromicina monoidrato equivalente a 40 mg di azitromicina

Eccipienti:
Saccarosio
Gomma Xantana
Idrossipropilcellulosa
Fosfato trisodico anidro
Silice colloidale anidra (E551)
Aspartame (E951)
Aroma crem caramel
Titanio diossido (E171)

CONTROLLO e RILASCIO LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana (Slovenia)

RILASCIO DEI LOTTI:
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben (Germania)

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

PRODUZIONE,CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Sandoz S.r.l., Str. Livezeni nr. 7A 540472 Targu-Mures (Romania)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Sandoz Industrial Products, Sa Ctra Granollers Cardedeu, Km 4,3, 08520 Les Franqueses Barcellona (Spagna)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Azitromicina Eurogenerici polvere per sospensione orale è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni, quando sostenute da microrganismi sensibili all'azitromicina:

- infezioni delle vie respiratorie superiori:sinusite, faringite, tonsillite
- otite media acuta
- infezioni delle vie respiratorie inferiori:bronchite acuta e polmonite acquisita in comunità di grado da lieve a moderatamente grave
- infezioni della cute e dei tessuti molli
- uretrite e cervicite non complicate causate da *Chlamydia trachomatis*

Si tengano in considerazione le linee guida ufficiali circa l'appropriato utilizzo di agenti antibatterici.
L'azitromicina non è la prima scelta per il trattamento empirico delle infezioni nelle zone in cui la prevalenza di ceppi resistenti è del 10% o maggiore.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
200 mg/5 ml polvere per sospensione orale 1 flacone HDPE da 1500 mg polvere + siringa dosatrice
AIC n. 039852052/M (in base 10) 16060N (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,71
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,83

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AZITROMICINA EUROGENERICI è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A10331

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dorzolamide Ratiopharm»

Estratto determinazione n. 1828/2010 del 4 agosto 2010

MEDICINALE
DORZOLAMIDE RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
ratiopharm GmbH, Graf-Arco Strasse 3, D89079 Ulm (Germania)

Confezione
20 mg/ml collirio, soluzione 1 flacone in LDPE da 5 ml
AIC n. 039606013/M (in base 10) 15SPRX (in base 32)

Confezione
20 mg/ml collirio, soluzione 3 flaconi in LDPE da 5 ml
AIC n. 039606025/M (in base 10) 15SPS9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

COMPOSIZIONE:
Collirio, soluzione

Principio attivo:
Ogni ml contiene:

Eccipienti:
20 mg di dorzolamide (come dorzolamide cloridrato)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Duke Chem S.A. Pol. Industrial Sant Pere Molanta Avgda. Mare de Deu de Montserrat, 93-99 Olerdola
08799 Barcellona Spagna

RILASCIO DEI LOTTI:
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren Germania

PRODUZIONE. CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Rafarm SA, Korinthou 12 N. Psihiko, 15451 Athens Grecia

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Medikallia Oy MediPharmia Finland, VVolttikatu 5, 70700 Kuopio, Finlandia

Hoechst-Biotika spol. s.r.o. Sklabinska 30 03680 Martin Repubblica Slovacca

CONFEZIONAMENTO (secondario):
Farpack AS, Ulvenveien 89A, 0slo Norvegia

Scanpharm A/S, Topstykket 12, 3460 Birkerod Danimarca

Oy Galena Ltd, Sammonkatu 10, 70500 Kuopio Finlandia

CIT s.r.l., Via Luigi Galvani, 1 20040 Burago di molgora (MI) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Dorzolamide ratiopharm 20 mg/ml collirio, soluzione è indicato:
- come terapia in associazione ai beta-bloccanti
- in monoterapia nei pazienti che non rispondono ai beta-bloccanti o per i quali i beta-bloccanti sono controindicati

nel trattamento dell'elevata pressione intraoculare nei casi di:
- ipertensione oculare
- glaucoma ad angolo aperto
- glaucoma pseudoesfoliativo

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg/ml collirio, soluzione 1 flacone in LDPE da 5 ml
AIC n. 039606013/M (in base 10) 15SPRX (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,05

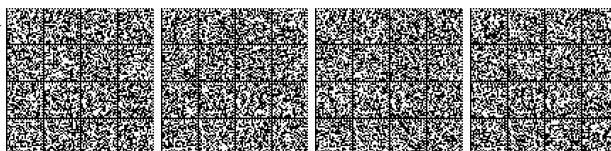
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DORZOLAMIDE RATIOPHARM è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A10332

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etinilestradiolo Clormadinone Sandoz»

Estratto determinazione n. 1829/2010 del 4 agosto 2010

MEDICINALE
ETINILESTRADIOLO CLORMADINONE SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Confezione
2 mg+0,03 mg compresse rivestite con film 1x21 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 039566017/M (in base 10) 15RGQ1 (in base 32)

Confezione
2 mg+0,03 mg compresse rivestite con film 3x21 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 039566029/M (in base 10) 15RGQF (in base 32)

Confezione
2 mg+0,03 mg compresse rivestite con film 4x21 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 039566031/M (in base 10) 15RGQH (in base 32)

Confezione
2 mg+0,03 mg compresse rivestite con film 6x21 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 039566043/M (in base 10) 15RGQV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
2 mg di clormadinone acetato e 0,03 mg di etinilestradiolo

Eccipienti:
Nucleo:
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato (Ph.Eur.)
Amido di mais
Amido pregelatinizzato

Rivestimento:
Olio di cotone idrogenato
Idrossipropilcellulosa
Ipromellosa
Talco
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro rosso (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, E RILASCIO LOTTI:
HAUPT PHARMA MUNSTER GMBH SCHLEEBRUGGENKAMP 15, 48159 MUNSTER GERMANIA

RILASCIO LOTTI:
SALUTAS PHARMA GMBH OTTO-VON GUERICKE-ALLEE 1, 39179 BARLEBEN GERMANIA

CONFEZIONAMENTO:
PIEFFE DEPOSITI S.R.L. VIA FORMELLESE KM 4.300 – 00060 FORMELLO (RM) ITALIA

PRODUZIONE P.A. ETINYLESTRADIOLO:
BAYER SCHERING PHARMA AG MULLERSTRASSE 178, D-13342 BERLIN GERMANIA – SITO DI PRODUZIONE IN BERGKAMEN PLANT, ERNST-SCHERING-STRASSE 14, 59179 BERGKAMEN GERMANIA (produzione e confezionamento)
SITO DI PRODUZIONE A CHARLOTTENBURG PLAT, MAX-DORN-STRASSE 8, 10589 BERLINO GERMANIA (micronizzazione)

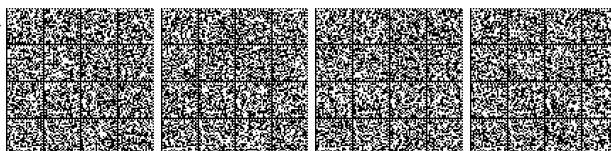
PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO CHLORMADINONE - ACETATE
FARMABIOS SPA VIA PAVIA 1, 27027 GROPELLO CAIROLI (PAVIA)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Contraccettivo ormonale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

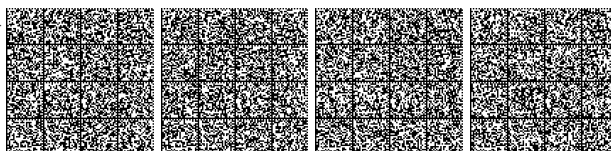
Confezione
2 mg+0,03 mg compresse rivestite con film 1x21 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL
AIC n. 039566017/M (in base 10) 15RGQ1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ETINILESTRADIOLO CLORMADINONE SANDOZ
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A10333

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosinopril e Idroclorotiazide Doc Generici»

Estratto determinazione n. 1830/2010 del 4 agosto 2010

MEDICINALE
FOSINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano

Confezione
20 mg + 12,5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039714011/M (in base 10) 15VZ6V (in base 32)

Confezione
20 mg + 12,5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039714023/M (in base 10) 15VZ77 (in base 32)

Confezione
20 mg + 12,5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039714035/M (in base 10) 15VZ7m (in base 32)

Confezione
20 mg + 12,5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039714047/M (in base 10) 15VZ7z (in base 32)

Confezione
20 mg + 12,5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039714050/M (in base 10) 15VZ82 (in base 32)

Confezione
20 mg + 12,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039714062/M (in base 10) 15VZ8G (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
1 compressa contiene:

Principio attivo:
20 mg di fosinopril sodico e 12,5 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido nero (E172)
Amido pregelatinizzato (mais)
Sodio croscarmellosa
Glicerolo dibeenato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI DEL PRODOTTO FINITO:
Actavis hf., Reykjavíkurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður – Islanda

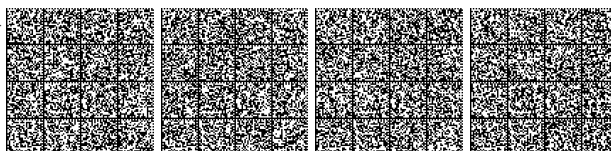
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Prestige Promotion, Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici è indicato per il trattamento della ipertensione essenziale in pazienti che hanno risposto in modo insufficiente al trattamento con il fosinopril in monoterapia.
La dose fissa può anche sostituire l'associazione di 20 mg di fosinopril e 12,5 mg di idroclorotiazide in pazienti stabilizzati con i singoli principi attivi, somministrati nelle stesse proporzioni come cure separate.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

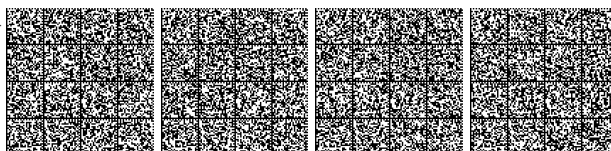
Confezione
20 mg + 12,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039714062/M (in base 10) 15VZ8G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,64
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,82

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FOSINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A10335

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Granisetron Sandoz»

Estratto determinazione n. 1831/2010 del 4 agosto 2010

MEDICINALE
GRANISETRON SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
1 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino da 1 ml
AIC n. 039723010/M (in base 10) 15W802 (in base 32)

Confezione
1 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione 5 flaconcini da 1 ml
AIC n. 039723022/M (in base 10) 15W80G (in base 32)

Confezione
1 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino da 3 ml
AIC n. 039723034/M (in base 10) 15W80U (in base 32)

Confezione
1 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione 5 flaconcini da 3 ml
AIC n. 039723046/M (in base 10) 15W816 (in base 32)

Confezione
1 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini da 3 ml
AIC n. 039723059/M (in base 10) 15W81M (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione iniettabile o per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
1 ml di concentrato per soluzione iniettabile o per infusione contiene granisetron cloridrato equivalente a 1 mg di granisetron

3 ml di concentrato per soluzione iniettabile o per infusione contiene granisetron cloridrato equivalente a 3 mg di granisetron

Eccipienti:
Acido citrico monoidrato
Sodio cloruro
Sodio idrossido (per la regolazione del pH)
Acido cloridrico (per la regolazione del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Sanoz Canada Inc. – 145 Jules-Léger, Boucherville (Québec) J4B 7K8 Canada

Hameln Pharmaceuticals GmbH – Langes Feld 13 – 31789 Hameln, Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E RILASCIO DEI LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d – Verovskova 57 – 1526 Ljubljana, Slovenia

Salutas Pharma GmbH – Otto-von-Guericke-Allee 1 – 39179 Barleben, Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Pieffe Depositi S.r.l. Via Formellese Km 4,300 – 00060 Formello (RM)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Prevenzione o trattamento degli episodi acuti di nausea e vomito indotti da terapia citostatica (chemioterapia o radioterapia).
Indicazioni aggiuntive per granisetron flaconcino da 1 ml:
Prevenzione e trattamento di nausea e vomito post-operatori

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione 5 flaconcini da 3 ml
AIC n. 039723046/M (in base 10) 15W816 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 44,25
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 73,03

Confezione
1 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini da 3 ml
AIC n. 039723059/M (in base 10) 15W81M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 88,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 146,06

Confezione
1 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione 5 flaconcini da 1 ml
AIC n. 039723022/M (in base 10) 15W80G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 14,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 24,34

Confezione
1 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino da 3 ml
AIC n. 039723034/M (in base 10) 15W80U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 57
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,38
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,47

Confezione
1 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino da 1 ml
AIC n. 039723010/M (in base 10) 15W802 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

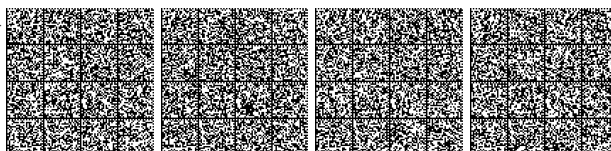
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GRANISETRON SANDOZ è la seguente**:**

Per le confezioni classe di rimborsabilità H:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)
Per le confezioni classe di rimborsabilità A e C:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A10334

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nicotinell Liquirizia»

Estratto determinazione n. 1832/2010 del 4 agosto 2010

MEDICINALE
NICOTINELL LIQUIRIZIA

TITOLARE AIC:
Novartis Consumer Health S.p.A
Largo U. Boccioni, 1
Origgio (VA)

Confezione
2 mg gomma da masticare medicata 204 gomme in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037801178/M (in base 10) 141M6U (in base 32)

Confezione
4 mg gomma da masticare medicata 204 gomme in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037801180/M (in base 10) 141M6W (in base 32)

Confezione
2 mg gomma da masticare medicata 120 gomme in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037801192/M (in base 10) 141M78 (in base 32)

Confezione
4 mg gomma da masticare medicata 120 gomme in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037801204/M (in base 10) 141M7N (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Gomma da masticare medicata

COMPOSIZIONE:
Ogni pezzo di gomma da masticare medicata contiene:

Principio attivo:
2 mg gomma da masticare medicata:
2 mg di nicotina (10 mg come nicotina-polacrilin (1:4)
4 mg gomma da masticare medicata:
4 mg di nicotina (20 mg come nicotina-polacrilin (1:4)

Eccipienti:
Gomma base (contenente butilidrossitoluene (E321))
Calcio carbonato
Sorbitolo (E420)
Sodio carbonato anidro
Sodio bicarbonato
Polacrilin
Glicerolo (E422)
Acqua depurata
Anice essenza
Estratto solubile di glicirrizina
Levomentolo
Eucalipto essenza
Saccarina
Saccarina sodica
Acesulfame potassico
Xilitolo (E967)
Mannitolo (E421)
Gelatina
Titanio diossido (E171)
Cera carnauba
Talco

PRODUZIONE, CONTROLL0 LOTTI E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO:
FERTIN PHARMA A/S DANDYVEJ 19 7120 VEJLE (DANIMARCA)

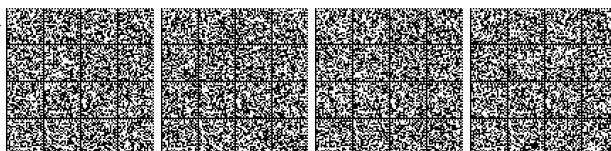
RILASCIO DEI LOTTI E CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
FAMAR S.A. 48th km National Road Athens-Lamia, 19011, avlonas, Attiki, Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Sollievo dei sintomi da astinenza di nicotina, in caso di dipendenza da nicotina come coadiuvante per smettere di fumare.
Il dosaggio da 4 mg deve essere usato quando si presentano sintomi severi dovuti all’astinenza.
Consiglio e supporto normalmente aumentano la percentuale di successo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg gomma da masticare medicata 204 gomme in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037801178/M (in base 10) 141M6U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C bis

Confezione
4 mg gomma da masticare medicata 204 gomme in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037801180/M (in base 10) 141M6W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C bis

Confezione
2 mg gomma da masticare medicata 120 gomme in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037801192/M (in base 10) 141M78 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C bis

Confezione
4 mg gomma da masticare medicata 120 gomme in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037801204/M (in base 10) 141M7N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C bis

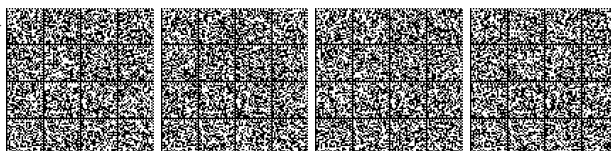
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NICOTINELL LIQUIRIZIA è la seguente**:**
medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A10336

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nicotinell Menta»

Estratto determinazione n. 1833/2010 del 4 agosto 2010

MEDICINALE
NICOTINELL MENTA

TITOLARE AIC:
Novartis Consumer Health S.p.A
Largo U. Boccioni, 1
Origgio (VA)

Confezione
2 mg gomma da masticare medicata 204 gomme in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037800176/M (in base 10) 141L7J (in base 32)

Confezione
4 mg gomma da masticare medicata 204 gomme in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037800188/M (in base 10) 141L7W (in base 32)

Confezione
2 mg gomma da masticare medicata 120 gomme in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037800190/M (in base 10) 141L7Y (in base 32)

Confezione
4 mg gomma da masticare medicata 120 gomme in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037800202/M (in base 10) 141L8B (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Gomma da masticare medicata

COMPOSIZIONE:
Ogni pezzo di gomma da masticare medicata contiene:

Principio attivo:
<u>2 mg gomma da masticare medicata:</u>
2 mg di nicotina (10 mg come nicotina-polacrilin (1:4)
<u>4 mg gomma da masticare medicata:</u>
4 mg di nicotina (20 mg come nicotina-polacrilin (1:4)

Eccipienti:
Gomma base (contenente butilidrossitoluene (E321))
Calcio carbonato
Sorbitolo (E420)
Sodio carbonato anidro
Sodio bicarbonato
Polacrilin
Glicerolo (E422)
Acqua depurata
Levomentolo
Aroma menta naturale
Menta millicaps
sucralosio
Acesulfame potassico
Xilitolo (E967)
Mannitolo (E421)
Gelatina
Titanio diossido (E171)
Cera carnauba
Talco

PRODUZIONE, CONTROLL0 LOTTI E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO:
FERTIN PHARMA A/S DANDYVEJ 19 7120 VEJLE (DANIMARCA)

RILASCIO DEI LOTTI E CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
FAMAR S.A. 48th km National Road Athens-Lamia, 19011, avlonas, Attiki, Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Sollievo dei sintomi da astinenza di nicotina, in caso di dipendenza da nicotina come coadiuvante per smettere di fumare.
Il dosaggio da 4 mg deve essere usato quando si presentano sintomi severi dovuti all’astinenza.
Consiglio e supporto normalmente aumentano la percentuale di successo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg gomma da masticare medicata 204 gomme in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037800176/M (in base 10) 141L7J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C bis

Confezione
4 mg gomma da masticare medicata 204 gomme in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037800188/M (in base 10) 141L7W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C bis

Confezione
2 mg gomma da masticare medicata 120 gomme in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037800190/M (in base 10) 141L7Y (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C bis

Confezione
4 mg gomma da masticare medicata 120 gomme in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037800202/M (in base 10) 141L8B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C bis

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NICOTINELL MENTA
è la seguente**:**
medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A10337

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sertralina Teva Pharma B.V.»

Estratto determinazione n. 1834/2010 del 4 agosto 2010

MEDICINALE
SERTRALINA TEVA PHARMA B.V.

TITOLARE AIC:
TEVA PHARMA B.V.
Computerweg 10
3542 DR Urecht (Paesi Bassi)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039750017/M (in base 10) 15X2D1 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039750029/M (in base 10) 15X2DF (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039750031/M (in base 10) 15X2DH (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039750043/M (in base 10) 15X2DV (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039750056/M (in base 10) 15X2F8 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039750068/M (in base 10) 15X2FN (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039750070/M (in base 10) 15X2FQ (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039750082/M (in base 10) 15X2g2 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039750094/M (in base 10) 15X2gg (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039750106/M (in base 10) 15X2GU (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039750118/M (in base 10) 15X2H6 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 294 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039750120/M (in base 10) 15X2H8 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 300 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039750132/M (in base 10) 15X2HN (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039750144/M (in base 10) 15X2J0 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039750157/M (in base 10) 15X2JF (in base 32)
Confezione
100 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039750169/M (in base 10) 15X2JT (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039750171/M (in base 10) 15X2JV (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039750183/M (in base 10) 15X2K7 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039750195/M (in base 10) 15X2KM (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039750207/M (in base 10) 15X2KZ (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039750219/M (in base 10) 15X2LC (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:
50 mg di sertralina (come sertralina cloridrato)
100 mg di sertralina (come sertralina cloridrato)

Eccipienti:
Nucleo:
Cellulosa microcristallina
Calcio fosfato dibasico diidrato
Povidone K-30
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato
Rivestimento Opadry:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 6000
Polisorbato 80
Indaco carminio (E132) solo per il dosaggio da 50 mg
Ferro ossido giallo (E172) solo per il dosaggio da 100 mg
Ferro ossido nero (E172) solo per il dosaggio da 100 mg

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
TEVA Pharmaceutical Industries Ltd
Hashikma St., Industrial Zone, P.O. Box 353, 44102 Kfar Saba (Israele)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Teva UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG (Regno Unito)

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi ùt 13, 4042 Debrecen (Ungheria)

CONFEZIONAMENTO:
TEVA Pharmaceutical Industries Ltd
2 Hamarpeh Street, PO Box 1142, Gerusalemme 91010 (Israele)

Pharmapack International B.V.
Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer (Paesi Bassi)

MPF B.V.
Appelhof 13, 8465 RX Heerenveen Oudehaske (Paesi Bassi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Episodi depressivi maggiori

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039750031/M (in base 10) 15X2DH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,01
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,65

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039750169/M (in base 10) 15X2JT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 14,62

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039750068/M (in base 10) 15X2FN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,90
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SERTRALINA TEVA PHARMA B.V. è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A10338

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bisoprololo Eurogenerici»

Estratto determinazione n. 1841/2010 del 6 agosto 2010

MEDICINALE
BISOPROLOLO EUROGENERICI

TITOLARE AIC:
EG S.P.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

Confezione
1,25 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039870011/M (in base 10) 160RKV (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039870023/M (in base 10) 160RL7 (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039870035/M (in base 10) 160RLM (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039870047/M (in base 10) 160RLZ (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039870050/M (in base 10) 160RM2 (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039870062/M (in base 10) 160RMG (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039870074/M (in base 10) 160RMU (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039870086/M (in base 10) 160RN6 (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039870098/M (in base 10) 160RNL (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039870100/M (in base 10) 160RNN (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039870112/M (in base 10) 160RP0 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039870124/M (in base 10) 160RPD (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039870136/M (in base 10) 160RPS (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039870148/M (in base 10) 160RQ4 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039870151/M (in base 10) 160RQ7 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039870163/M (in base 10) 160RQM (in base 32)
Confezione
2,5 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039870175/M (in base 10) 160RQZ (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039870187/M (in base 10) 160RRC (in base 32)

Confezione
3,75 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039870199/M (in base 10) 160RRR (in base 32)

Confezione
3,75 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039870201/M (in base 10) 160RRT (in base 32)

Confezione
3,75 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039870213/M (in base 10) 160RS5 (in base 32)

Confezione
3,75 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039870225/M (in base 10) 160RSK (in base 32)

Confezione
3,75 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039870237/M (in base 10) 160RSX (in base 32)

Confezione
3,75 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039870249/M (in base 10) 160RT9 (in base 32)

Confezione
3,75 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039870252/M (in base 10) 160RTD (in base 32)

Confezione
3,75 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039870264/M (in base 10) 160RTS (in base 32)

Confezione
3,75 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039870276/M (in base 10) 160RU4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
1,25 mg, 2,5 mg, 3,75 mg di bisoprololo fumarato

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Diossido di silice colloidale
Croscarmellosa sodica
Carbossimetilamido sodico (Tipo A)
Magnesio stearato

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)
Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879, AC Etten-Leur (Olanda)

CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
STADA Production Ireland Ltd
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary (Irlanda)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Chanelle Medical
Loughrea, Co. Galway (Irlanda)

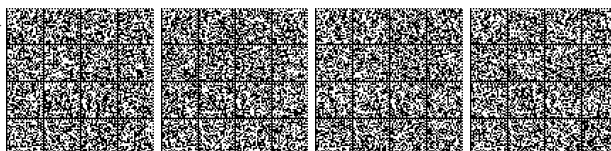
CONFEZIONAMENTO:
Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Strasse 6
76356 Weingarten (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica, stabile, con ridotta funzione ventricolare sinistra sistolica in aggiunta a terapia con ACE inibitori e diuretici ed eventualmente glicosidi cardioattivi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
3,75 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039870213/M (in base 10) 160RS5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,05
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,84

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039870124/M (in base 10) 160RPD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,89
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,55

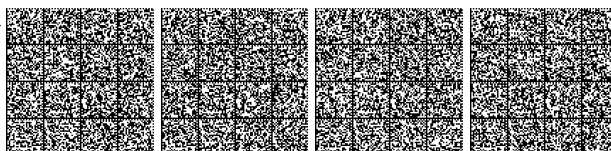
Confezione
1,25 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039870035/M (in base 10) 160RLM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,26

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BISOPROLOLO EUROGENERICI è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A10339

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Droplatan»

Estratto determinazione n. 1842/2010 del 6 agosto 2010

MEDICINALE
DROPLATAN

TITOLARE AIC:
AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF S.P.A.
Viale Amelia, 70
00181 Roma
Italia

Confezione
0,005% collirio, soluzione 1 flacone contagocce da 2,5 ml
AIC n. 039874019/M (in base 10) 160VH3 (in base 32)

Confezione
0,005% collirio, soluzione 3 flaconi contagocce da 2,5 ml
AIC n. 039874021/M (in base 10) 160VH5 (in base 32)

Confezione
0,005% collirio, soluzione 6 flaconi contagocce da 2,5 ml
AIC n. 039874033/M (in base 10) 160VHK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, soluzione

COMPOSIZIONE:
1 ml di collirio, soluzione contiene:

Principio attivo:
50 microgrammi di latanoprost
Una goccia contiene circa 1,5 microgrammi di latanoprost

Eccipienti:
Sodio cloruro
Benzalconio cloruro
Sodio fosfato monobasico monoidrato
Fosfato disodico anidro
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Tubilux Pharma S.p.A. Via Costarica 20/22, 00040 Pomezia (Roma) Italia

Vianex S.A. – 12° Km Athens – Lamia National Road, 14451 Metamorfosi - Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto ed in pazienti con ipertensione oculare.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,005% collirio, soluzione 1 flacone contagocce da 2,5 ml
AIC n. 039874019/M (in base 10) 160VH3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,40

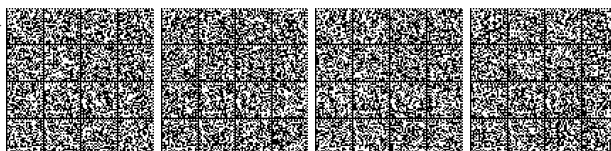
Confezione
0,005% collirio, soluzione 3 flaconi contagocce da 2,5 ml
AIC n. 039874021/M (in base 10) 160VH5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
0,005% collirio, soluzione 6 flaconi contagocce da 2,5 ml
AIC n. 039874033/M (in base 10) 160VHK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DROPLATAN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell’Art. 10, comma 2, dell’Art. 11 e dell’Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all’Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all’art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A10340

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Bluefish»

Estratto determinazione n. 1843/2010 del 6 agosto 2010

MEDICINALE
AMLODIPINA BLUEFISH

TITOLARE AIC:
Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
111 23 Stoccolma
Svezia

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039853015/M (in base 10) 1606YR (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039853027/M (in base 10) 1606Z3 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039853039/M (in base 10) 1606ZH (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039853041/M (in base 10) 1606ZK (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039853054/M (in base 10) 1606ZY (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039853066/M (in base 10) 16070B (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039853078/M (in base 10) 16070Q (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039853080/M (in base 10) 16070S (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039853092/M (in base 10) 160714 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039853104/M (in base 10) 16071J (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039853116/M (in base 10) 16071W (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039853128/M (in base 10) 160728 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

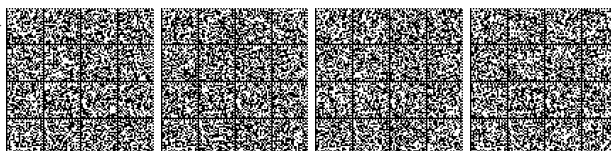
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg di amlodipina

Eccipienti:
Compresse:
Cellulosa microcristallina
Calcio idrogeno fosfato anidro
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Magnesio stearato
RILASCIO DEI LOTTI:
Bluefish Pharmaceuticals Ab – Torsgatan 11, 111 23 Stockholm Svezia

CONTROLLO DEI LOTTI:
Astron Research Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex Hai Auf Stati Uniti

Zeta Analytical Limited Unit 3, Colonial Way, Watford, Hertforshire WD244YR Stati Uniti

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
MPF B.V. (manufacturing packaging farmaca) Neprus 12, 8448 CN HEERENVEEN Paesi Bassi

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit III Production Block-II And/or IV Survey N. 313, Bachupally, Quthubullapur Mandal, Hyderabad Andhra Pradesh, Zip Code 500072 India

Hetero Drugs Limited (Unit III, Block – B Formulations Plot N. 22-110 Industrial Development Area, Jeedimetla Medak District, Andhra Pradesh India

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Amlodipine besilato – Aurobindo Pharma Limited, Unit VIII §survey N. 13, Gaddapotharam Village, IDA Kazipally Industrial Area, Jinnaram mandal, Hyderabad, Andhra Pradesh India

Hetero Drugs Limited S. Nos. 213, 214 and 255 Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh India

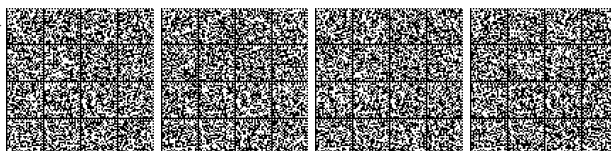
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale
Angina pectoris stabile cronica o angina pectoris scatenata da spasmo coronarico (vasospastica)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039853078/M (in base 10) 16070Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,02

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039853039/M (in base 10) 1606ZH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,69
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,92

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AMLODIPINA BLUEFISH è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A10341

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gliclazide Actavis»

Estratto determinazione n. 1844/2010 del 6 agosto 2010

MEDICINALE
GLICLAZIDE ACTAVIS

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf - Reykjavikurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjordur (Islanda)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 10 compresse in blister ALPTVC/PVDC
AIC n. 039844016/M (in base 10) 15ZY5J (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039844028/M (in base 10) 15ZY5W (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039844030/M (in base 10) 15ZY5Y (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039844042/M (in base 10) 15ZY6B (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039844055/M (in base 10) 15ZY6R (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039844067/M (in base 10) 15ZY73 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 90 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039844079/M (in base 10) 15ZY7H (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039844081/M (in base 10) 15ZY7K (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039844093/M (in base 10) 15ZY7X (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 120 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039844105/M (in base 10) 15ZY89 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 180 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 0398440117/M (in base 10) 15ZY8P (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 180 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039844129/M (in base 10) 15ZY91 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039844131/M (in base 10) 15ZY93 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039844143/M (in base 10) 15ZY9H (in base 32)

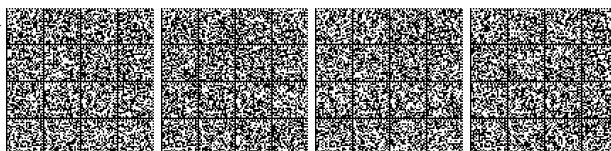
FORMA FARMACEUTICA:
Compressa a rilascio modificato

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa a rilascio modificato contiene:

Principio attivo:
30 mg di gliclazide

Eccipienti:
Sodio bicarbonato
Mannitolo (E421)
Calcio idrogenofosfato diidrato
Ipromellosa
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis hf – Reykjavíkurvegi 78, P.O. Box 420 IS-220 Hafnarfjörður (Islanda)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Actavis Ltd.
Farmaceutsko Hemijska Industria zdravjle AD
Vlajkova 199
1600 Leskovac – Serbia

CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Blakanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Str.
Dupnitsa 2600 – Bulgaria

CONFEZIONAMENTO:
MPF B.V. (Manufacturing Packaging Framaca) – Appelhof 13 – 8465 RX OUDEHASKE (Paesi Bassi)

Dragonpharm Apotheker Puschl GmbH – Göllstasse 1 – 84529 Tittmoning (Germania)

Pharbil Waltrop GmbH – IM Wirrigen 25 – 45731 Waltrop (Germania)

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
BAL PHARMA LIMITED 61 – B BOMMASANDRA INDUSSTRIAL AREA, BANGALORE, KARNATAKA 56009 - INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Diabete non insulino-dipendente (tipo 2) dell'adulto, quando gli accorgimenti dietetici, l'esercizio fisico e la perdita di peso da soli non siano sufficienti a controllare la glicemia.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039844067/M (in base 10) 15ZY73 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,41
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,28

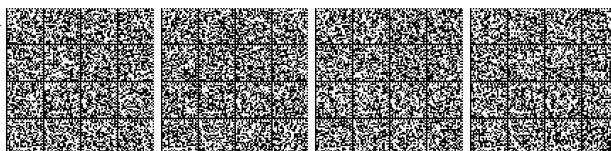
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GLICLAZIDE ACTAVIS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A10342

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metformina Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 1845/2010 del 6 agosto 2010

MEDICINALE
METFORMINA MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan SpA
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039846011/M (in base 10) 16003V (in base 32)

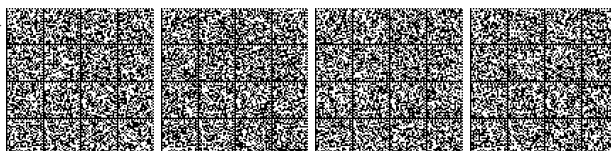
Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039846023/M (in base 10) 160047 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039846035/M (in base 10) 16004M (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039846047/M (in base 10) 16004Z (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039846050/M (in base 10) 160052 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039846062/M (in base 10) 16005G (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039846074/M (in base 10) 16005U (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039846086/M (in base 10) 160066 (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039846098/M (in base 10) 16006L (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039846100/M (in base 10) 16006N (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039846112/M (in base 10) 160070 (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039846124/M (in base 10) 16007D (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039846136/M (in base 10) 16007S (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039846148/M (in base 10) 160084 (in base 32)

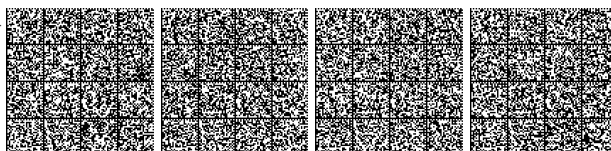
Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039846151/M (in base 10) 160087 (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039846163/M (in base 10) 16008M (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039846175/M (in base 10) 16008Z (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039846187/M (in base 10) 16009C (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
Ogni compressa rivestita con film da 500 mg contiene 500 mg di metformina cloridrato equivalente a 390 mg di metformina base.

Ogni compressa rivestita con film da 850 mg contiene 850 mg di metformina cloridrato equivalente a 662,9 mg di metformina base.

Ogni compressa rivestita con film da 1000 mg contiene 1000 mg di metformina cloridrato equivalente a 780 mg di metformina base.

Eccipienti:
Interno della compressa:
Povidone K-30
Magnesio stearato.

Rivestimento:
Ipromellosa
Idrossipropil cellulosa
Macrogol 400 e 8000

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange road, Dublin 13 Irlanda

RILASIO DEI LOTTI:
Mylan B.V. – Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten Paesi Bassi

Mylan S.A.S. (Saint Priest) – 117 Allee des Parcs, 69 800 Saint Priest – Francia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO DEI LOTTI
Matrix Laboratories Limited – F-4 & F-12 MIDC, Malegaon Sinnar, Nashik, Maharastra 422 113- India

CONFEZIONAMENTO:
Manufacturing Packaging Farmaca B.V. (MPF) – Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske Paesi Bassi

Tjoa Pack B.V. – Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen, PO Box 2227, 7801 CE Emmen Paesi Bassi
Tjoa Pack Boskoop B.V.- Frankrijklaan 3, 2391 – PX Hazerswoude-Dorp – Paesi Bassi

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Fiege Logistics Italia S.p.A. – Via Amendola 1, 200090 Caleppio di Settala (MI) Italia

DHL Suppply Chain (Italy) S.p.A. – via Grandi SnC Fr. Caleppio e Via Industrie 2, 20090 Caleppio di Settala (MI) Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Smruthi Organics Limited. Unit II, A M.I.D.C. Chincholi, Taluka Mohol 413255 Solapur Maharashtra India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del diabete mellito di tipo 2, particolarmente nei pazienti in sovrappeso quando il regime alimentare e l'esercizio fisico da soli non danno risultati per un controllo adeguato della glicemia.

- Negli adulti, METFORMINA MYLAN GENERICS può essere usata come monoterapia o in combinazione con altri agenti antidiabetici orali o con insulina.
- Nei bambini dai 10 anni di età e negli adolescenti, METFORMINA MYLAN GENERICS può essere usata come monoterapia o in combinazione con insulina.

È stata dimostrata una riduzione delle complicazioni diabetiche nei pazienti adulti in sovrappeso con diabete di tipo 2 trattati con metformina cloridrato come terapia di prima linea dopo il fallimento della dieta.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039846023/M (in base 10) 160047 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 0,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1,41

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039846047/M (in base 10) 16004Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,42
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,66

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039846086/M (in base 10) 160066 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,72

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039846098/M (in base 10) 16006L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,82
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,41

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039846175/M (in base 10) 16008Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,84
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,32

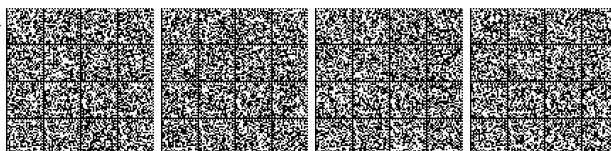
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale METFORMINA MYLAN GENERICS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A10343

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Actavis PTC»

Estratto determinazione n. 1846/2010 del 6 agosto 2010

MEDICINALE
PANTOPRAZOLO ACTAVIS PTC

TITOLARE AIC:
ACTAVIS Group PTC ehf - Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione
40 mg polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039841010/M (in base 10) 15ZV7L (in base 32)

Confezione
40 mg polvere per soluzione iniettabile 5 flaconcini in vetro
AIC n. 039841022/M (in base 10) 15ZV7Y (in base 32)

Confezione
40 mg polvere per soluzione iniettabile 10 flaconcini in vetro
AIC n. 039841034M (in base 10) 15ZV8B (in base 32)

Confezione
40 mg polvere per soluzione iniettabile 20 flaconcini in vetro
AIC n. 039841046M (in base 10) 15ZV8Q (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
40 mg di pantoprazolo

Eccipienti:
Mannitolo
Sodio citrato diidrato
Idrossido di sodio (per la correzione del pH)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Laboratorios Alcalá Farma, S.L. – Carretera M-300 Km 29,920 – Apartado de correos 37 – 28802 Alcalá de Henares (Madrid)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis Italy S.p.A. – Via L. Pasteur, 10 – 20014 Nerviano (Milano)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Hetero Drugs Limited S.Nos. 213, 214 And 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal Medak District, Andhra Pradesh, India

Moehs Iberica S.L. Poligono Rubi Sur, Cesar Martinelli I Brunet N. 12a, 08191 Rubi (Barcellona) Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Esofagite da reflusso
- Ulcere gastriche e duodenali
- Sindrome di Zollinger-Ellison e altre condizioni patologiche caratterizzate da ipersecrezione di acidi gastrici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
40 mg polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039841010/M (in base 10) 15ZV7L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,98
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,92

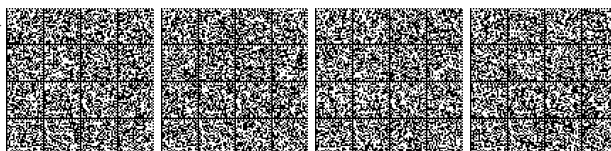
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTOPRAZOLO ACTAVIS PTC è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A10344

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ropivacaina Sandoz»

Estratto determinazione n. 1847/2010 del 6 agosto 2010

MEDICINALE
ROPIVACAINA SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz SpA, Largo U. Boccioni,1 21040 Origgio (VA)

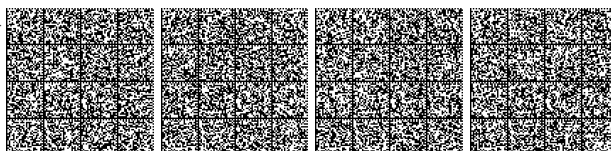
Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 5 sacche in PP da 100 ml
AIC n. 039647019/M (in base 10) 15TXTC (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 5 sacche in PP da 200 ml
AIC n. 039647021/M (in base 10) 15TXTF (in base 32)

Confezione
5 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in PP da 10 ml
AIC n. 039647058/M (in base 10) 15TXUL (in base 32)

Confezione
5 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in PP da 20 ml
AIC n. 039647060/M (in base 10) 15TXUN (in base 32)

Confezione
5 mg/ml soluzione iniettabile 50 fiale in PP da 20 ml confezione ospedaliera
AIC n. 039647072M (in base 10) 15TXV0 (in base 32)

Confezione
5 mg/ml soluzione iniettabile 50 fiale in PP da 10 ml confezione ospedaliera
AIC n. 039647084M (in base 10) 15TXVD (in base 32)
Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in PP da 10 ml
AIC n. 039647096/M (in base 10) 15TXVS (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in PP da 20 ml
AIC n. 039647108/M (in base 10) 15TXW4 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 50 fiale in PP da 20 ml confezione ospedaliera
AIC n. 039647110M (in base 10) 15TXW6 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 50 fiale in PP da 10 ml confezione ospedaliera
AIC n. 039647122M (in base 10) 15TXWL (in base 32)

Confezione
7,5 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in PP da 10 ml
AIC n. 039647134/M (in base 10) 15TXWY (in base 32)

Confezione
7,5 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in PP da 20 ml
AIC n. 039647146/M (in base 10) 15TXXB (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in PP da 10 ml
AIC n. 039647173/M (in base 10) 15TXY5 (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in PP da 20 ml
AIC n. 039647185/M (in base 10) 15TXYK (in base 32)

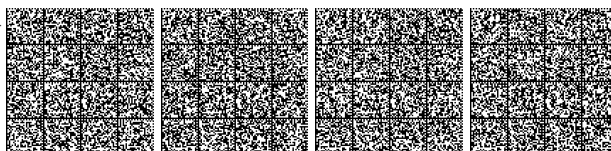
Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile 50 fiale in PP da 20 ml confezione ospedaliera
AIC n. 039647197M (in base 10) 15TXYX (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile 50 fiale in PP da 10 ml confezione ospedaliera
AIC n. 039647209M (in base 10) 15TXZ9 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 20 sacche in PP da 100 ml in confezione ospedaliera
AIC n. 039647211/M (in base 10) 15TXZC (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 20 sacche in PP da 200 ml in confezione ospedaliera
AIC n. 039647223/M (in base 10) 15TXZR (in base 32)

Confezione
7,5 mg/ml soluzione iniettabile 50 fiale in PP da 10 ml in confezione ospedaliera
AIC n. 039647235/M (in base 10) 15TY03 (in base 32)

Confezione
7,5 mg/ml soluzione iniettabile 50 fiale in PP da 20 ml in confezione ospedaliera
AIC n. 039647247/M (in base 10) 15TY0H (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione
Soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
Ropivacaina Sandoz 2 mg/ml soluzione per infusione
1 ml contiene 2,12 mg di ropivacaina in forma di ropivacaina cloridrato monoidrato (equivalenti a 2 mg di ropivacaina cloridrato).

100 ml contengono 211,6 mg di ropivacaina in forma di ropivacaina cloridrato monoidrato (equivalenti a 200 mg di ropivacaina cloridrato).
200 ml contengono 423,2 mg di ropivacaina in forma di ropivacaina cloridrato monoidrato (equivalenti a 400 mg di ropivacaina cloridrato).

Ropivacaina Sandoz 2 mg/ml soluzione iniettabile
1 ml contiene 2,12 mg di ropivacaina in forma di ropivacaina cloridrato monoidrato (equivalenti a 2 mg di ropivacaina cloridrato).

10 ml contengono 21,2 mg di ropivacaina in forma di ropivacaina cloridrato monoidrato (equivalenti a 20 mg di ropivacaina cloridrato).
20 ml contengono 42,3 mg di ropivacaina in forma di ropivacaina cloridrato monoidrato (equivalenti a 40 mg di ropivacaina cloridrato).

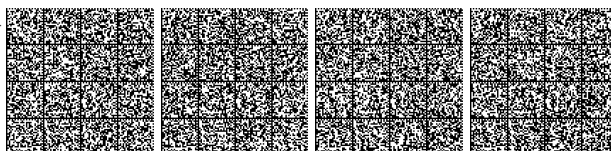
Ropivacaina Sandoz 7,5 mg/ml soluzione iniettabile
1 ml contiene 7,94 mg di ropivacaina in forma di ropivacaina cloridrato monoidrato (equivalenti a 7,5 mg di ropivacaina cloridrato).

10 ml contengono 79,4 mg di ropivacaina in forma di ropivacaina cloridrato monoidrato (equivalenti a 75 mg di ropivacaina cloridrato).
20 ml contengono 158,7 mg di ropivacaina in forma di ropivacaina cloridrato monoidrato (equivalenti a 150 mg di ropivacaina cloridrato).

Ropivacaina Sandoz 10 mg/ml soluzione iniettabile
1 ml contiene 10,58 mg di ropivacaina in forma di ropivacaina cloridrato monoidrato (equivalenti a 10 mg di ropivacaina cloridrato).

10 ml contengono 105,8 mg di ropivacaina in forma di ropivacaina cloridrato monoidrato (equivalenti a 100 mg di ropivacaina cloridrato).
20 ml contengono 211,6 mg di ropivacaina in forma di ropivacaina cloridrato monoidrato (equivalenti a 200 mg di ropivacaina cloridrato).

Ropivacaina Sandoz 5 mg/ml soluzione iniettabile
1 ml contiene 5,29 mg di ropivacaina in forma di ropivacaina cloridrato monoidrato (equivalenti a 5 mg di ropivacaina cloridrato).

10 ml contengono 52,9 mg di ropivacaina in forma di ropivacaina cloridrato monoidrato (equivalenti a 50 mg di ropivacaina cloridrato).
20 ml contengono 105,8 mg di ropivacaina in forma di ropivacaina cloridrato monoidrato (equivalenti a 100 mg di ropivacaina cloridrato).

Eccipienti:
Cloruro di sodio
Idrossido di sodio (per la regolazione del pH)
Acido cloridrico (3,6%) (per la regolazione del pH)
Acqua per iniezioni

RILASCIO DEI LOTTI:
PHARMA RESOURCES DR. SCHUTTIG GMBH OTTO-HAHN-STR 46, 63303 DREIEICH GERMANIA

SALUTAS PHARMA GMBH, OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1, D-39179 BARLEBEN

SALUTAS PHARMA GMBH, DIESELSTRASSE 5, D-70839 GERLINGEN GERMANIA

LEK S.A, UL. DOMANIEWSKA 50 C, PL-02-672 WARSZAWA

LEK PHARMACEUTICALS D.D., VEROVSKOVA 57, SLO-1526 LJUBLJANA

SANDOZ S.R.L., LIVEZENI STREET NO 7°, RO-540472 TARGU-MURES

CONTROLLO LOTTI:
A+M STABTEST GMBH GALILEO-GALILEI.STRASSE 28, 55129 MAINZ GERMANIA

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
HOLOPACK VERPACKUNGSTECHNIK GMBH BAHNHOFSTRASSE 2, 73453 ABTSGEMUND-UNTERGONINGEN GERMANIA

CONFEZIONAMENTO:
SALUTAS PHARMA GMBH OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1, 39179 BARLEBEN GERMANIA

SALUTAS PHARMA GMBH, DIESELSTRASSE 5, D-70839 GERLINGEN GERMANIA

LEK S.A. UL. PODLIPIE 16, 95-010 STRYKOW POLAND

LEK PHARMACEUTICALS D.D. VEROVSKOVA 57, 1526 LJUBLJANA SLOVENIA

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
PIONEER AGRO INDUSTRIES PLOT. NO. 8 MIDC AREA, POST KULGAON, THANE DISTRICT INDIA-421 503 BADLAPUR

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
<u>Ropivacaina Sandoz 2 mg/ml soluzione per infusione:</u>
Trattamento del dolore acuto
- infusione epidurale continua o somministrazione in bolo intermittente per dolore post-operatorio o durante il parto
- blocchi del campo chirurgico
- blocco continuo del nervo periferico per infusione continua o per iniezioni in bolo intermittenti, per il trattamento ad esempio del dolore post-operatorio.

Nelle situazioni di dolore acuto grave possono essere usate concentrazioni più elevate (7,5 mg/ml o 10 mg/ml).

Trattamento del dolore acuto in pediatria (durante e dopo le operazioni)
- blocco epidurale caudale nei neonati, lattanti, bambini ai primi passi e bambini fino all'età di 12 anni (compiuta)
- infusione epidurale continua nei neonati, lattanti, bambini ai primi passi e bambini fino all'età di 12 anni (compiuta).

Ropivacaina Sandoz 7,5 mg/ml soluzione iniettabile e Ropivacaina Sandoz 10 mg/ml soluzione iniettabile:
Anestesia chirurgica
- blocchi epidurali, incluso taglio cesareo
- blocchi dei nervi maggiori
- blocchi del campo chirurgico.

Ropivacaina Sandoz 2 mg/ml soluzione iniettabile:
Trattamento del dolore acuto
- infusione epidurale continua o somministrazione in bolo intermittente per dolore post-operatorio o durante il parto
- blocchi del campo chirurgico
- blocco continuo del nervo periferico tramite infusione continua o iniezioni a bolo intermittenti, per il trattamento ad esempio del dolore post-operatorio.

Nelle situazioni di dolore acuto grave possono essere usate concentrazioni più elevate (7,5 mg/ml o 10 mg/ml).

Ropivacaina Sandoz 2 mg/ml soluzione iniettabile
Trattamento del dolore acuto in pediatria (durante e dopo le operazioni)
- blocco epidurale caudale nei neonati,l lattanti, e bambini fino all'età di 12 anni (compiuta)
- infusione epidurale continua nei neonati, lattanti, e bambini fino all'età di 12 anni (compiuta).

Ropivacaina Sandoz 5 mg/ml soluzione iniettabile è indicata per la somministrazione intratecale nell'anestesia chirurgica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 5 sacche in PP da 100 ml
AIC n. 039647019/M (in base 10) 15TXTC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 5 sacche in PP da 200 ml
AIC n. 039647021/M (in base 10) 15TXTF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
5 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in PP da 10 ml
AIC n. 039647058/M (in base 10) 15TXUL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
5 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in PP da 20 ml
AIC n. 039647060/M (in base 10) 15TXUN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in PP da 10 ml
AIC n. 039647096/M (in base 10) 15TXVS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in PP da 20 ml
AIC n. 039647108/M (in base 10) 15TXW4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

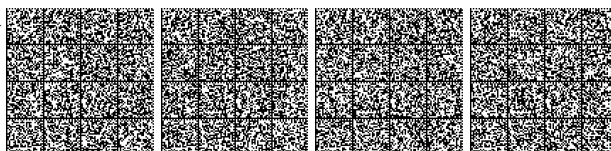
Confezione
7,5 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in PP da 10 ml
AIC n. 039647134/M (in base 10) 15TXWY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
7,5 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in PP da 20 ml
AIC n. 039647146/M (in base 10) 15TXXB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in PP da 10 ml
AIC n. 039647173/M (in base 10) 15TXY5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in PP da 20 ml
AIC n. 039647185/M (in base 10) 15TXYK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROPIVACAINA SANDOZ
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A10345

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2010-SON-174) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ 11,00